

CÔNG TY TNHH  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VẠN HÙNG  
Số: 08/2017/ VH

V/v: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo  
hành đối với TTBYT sử dụng một lần.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16/08/2017

**Kính gửi: Sở Y Tế Tp. Hồ Chí Minh**

Côngty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hùng xin gửi tới Quý Sở lời chào trân trọng!

Côngty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hùng là cơ sở công bố trang thiết bị y tế thuộc loại A có tên là Bộ dung dịch xét nghiệm tế bào học cổ tử cung, âm đạo bằng kỹ thuật Liqui – PREP (Liqui – PREP Special Cytology Processing Kit). Mã sản phẩm 40-3001 do hãng LGM INTERNATIONAL, INC (Mỹ) sản xuất và sở hữu. Bộ xét nghiệm tế bào cổ tử cung, âm đạo kỹ thuật Liqui – PREP là trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần theo quy định của nhà sản xuất. Do đó căn cứ vào khoản 5, điều 22 nghị định số 36/2016/NĐ – CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế, các hóa chất này không áp dụng giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp.

Bằng công văn này, chúng tôi xin giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị y tế nêu trên trong hồ sơ công bố để Sở y tế xem xét.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn

Noinhận

- Như trên;
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



TRƯƠNG THỊ HY