

CÔNG TY TNHH M.D.S
TRUNG THIÊN
Số: 16/XN-MDS

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều
kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 08 năm 2017.

Kính Gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Công ty TNHH M.D.S Trung Thiên xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.
Công ty TNHH M.D.S Trung Thiên là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A dưới đây:

S T T	Chủng Loại	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	LIAISON® XL – Disposable Tips	Hộp	Eppendorf AG, Germany	Diasorin S.p.A., Ý
2	LIAISON®XL – Cuvettes	Hộp	Gerresheimer Regensburg GmbH,Germany	Diasorin S.p.A., Ý

Các sản phẩm trong danh mục trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.
Theo khoản 5 điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Rất mong Quý sở xem xét và chấp nhận.
Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu

Đại Diện Hợp Pháp Của Cơ Sở
Giám đốc



Cao Thị Hồng Huyền