

TPHCM, ngày 01 tháng 09 năm 2017

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH****V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần**

Công ty Cổ Phần Kỹ Thuật Thái Bình Dương là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các trang thiết bị y tế thuộc loại A như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Ghi chú
1	Hóa chất pha loãng	Diluent for Hematology Analyzer	Suzhou Coming Chengye Medical Technololy Co.,Ltd/ Trung Quốc.		Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học
2	Hóa chất tiền pha loãng	Sheath Hematology Analyzer			
3	Dung dịch đệm	Wash Buffer II			

là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Theo khoản 5, Điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế, cơ sở không cần nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Vì vậy, Công ty chúng tôi làm công văn này xin phép không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

