

CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT TRIỂN  
SỨC KHỎE

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

Số: 11042201/HDG/CV-SYT

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 04 năm 2022

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Công ty Cổ Phần Group Phát Triển Sức Khỏe xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty Cổ Phần Group Phát Triển Sức Khỏe có địa chỉ tại Số 130B, ngõ 128, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội. Mã số thuế: 0101509481.

Công ty chúng tôi đang tiến hành nộp Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B các sản phẩm sau:

Các sản phẩm như trong phụ lục đính kèm

Các sản phẩm trên là trang thiết bị y tế (TTBYT) sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo quy định tại Khoản 2 điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý TTBYT, 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.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VT

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Hồng Phương*



**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHỈ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 Định kèm công văn số: 11042201/HDG/CV-SYT, ngày 11/04/2022



STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Ông nội khi quản đầu tít quặp	Endotracheal Tube	H-PFLP-30, H-PFLP-35, H-PFLP-40, H-PFLP-45, H-PFLP-50, H-PFLP-55, H-PFLP-60, H-PFLP-65, H-PFLP-70, H-PFLP-75, H-PFLP-80, H-PFLP-85, H-PFLP-90, H-PFLP-95, H-PFUO-25, H-PFUO-30, H-PFUO-35, H-PFUO-40, H-PFUO-45, H-PFUO-50, H-PFUO-55, H-PFUO-60, H-PFUO-65, H-PFUO-70, H-PFUO-75, H-PFUO-80, H-PFUO-85, H-PFUO-95		Well Lead Medical Co., Ltd.	C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	CHINA