

**CÔNG TY CỔ PHẦN
ACCUTECH VIỆT NAM**

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

Số: 04522/CV-ACT

Hà Nội, ngày 11 tháng 05 năm 2022

CÔNG VĂN

(V/v: **Cung cấp giấy xác nhận bảo hành cho TBYT sử dụng một lần**)

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Accutech Việt Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106318579

Địa chỉ: Số 29 ngõ 114 đường Vũ Trọng Phụng, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.37939336

Email: actvn98@gmail.com

Công ty chúng tôi có công bố trang thiết bị y tế loại B có tên như sau:

Vỏ đỡ niệu quản 2 kênh dùng cho tán sỏi ống mềm, Vỏ đỡ niệu quản dùng cho ống kính soi mềm, Điện cực dùng cho tán sỏi ngoài cơ thể

Các sản phẩm trên được hãng sản xuất khuyến cáo sử dụng 1 lần (theo tem mác sản phẩm và hướng dẫn sử dụng)

Theo quy định tại chương V, mục 2, điều 26 Nghị định 98 về quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT loại B phải có “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT”.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TBYT loại B này.

Chúng tôi rất mong Quý Sở xem xét!

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận

- Như trên
- Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

