

**CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP  
KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI  
PHÁT**

Số: 0503/CV-ĐP  
(V/v: Hồ sơ đăng ký lưu hành đối  
với TTBYT loại B)

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2022

**Kính gửi : SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

**CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI PHÁT**

Mã số thuế: 0104184626

Địa chỉ: : Số 1, phố Nguyễn Hiền, Phường Bách Khoa, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xin gửi đến Quý Cơ quan lời chào trân trọng và xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối các với trang thiết bị y tế thuộc loại B là: **Bơm tiêm cân quang (chưa có thuốc, không kim)**

Trang thiết bị y tế nêu trên là các trang thiết bị y tế được sử dụng một lần, được thể hiện trong thư xác nhận đính kèm của hãng.

Căn cứ quy định tại Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

“ **Điều 26: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**

...

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. ”

Như vậy, theo quy định trên, Chúng tôi không thuộc trường hợp phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị y tế nêu trên.

Kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

*Trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!*

Nơi nhận:

- Sở Y tế Tp Hà Nội
- Phòng HC \_TC

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Cao Ninh*