

CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ TDM

Số : 1205022/TDM

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

Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

---o0o---

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: Bộ y tế Việt Nam

Vụ trang thiết bị và công trình y tế

Sở y tế Hà Nội

Công ty CP thiết bị Y tế TDM xin được gửi lời chào trân trọng tới quý Bộ, quý Sở.

Công ty TDM là cơ sở công bố cho hộ trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại B có tên: Ống thông niệu quản (Xông JJ) được sản xuất tại India, do hãng ADVIN Health Care là chủ sở hữu. Ống thông niệu quản (Xông JJ) là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo khoản 5 điều 2 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 Bộ, Quý Sở xem xét.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Mạnh Tuấn