

**CÔNG TY TNHH MTV
120 ARMEPHACO**

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

Số: *663* /CV-CT

V/v: Giấy xác nhận đủ điều
kiện bảo hành TTBYT.

Hà Nội, ngày 11 tháng 05 năm 2022

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

Tên công ty: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ : 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội.

Mã số thuế: 0106358934.

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 với trang thiết bị y tế thuộc loại A cho sản phẩm: **Agera**.

Trang thiết bị y tế nêu trên là trang thiết bị y tế được sử dụng một lần, đã được chủ sở hữu là: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO thể hiện trong tài liệu hướng dẫn sử dụng của sản phẩm.

Căn cứ qui định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

“ Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng”

.....

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu qui định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo qui định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế”.

Như vậy, theo qui định trên, chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị y tế nêu trên.

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

Trân trọng cảm ơn Quý cơ quan!

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Lưu VT.



GIÁM ĐỐC

Thạc sĩ. Nguyễn Thị Hương