

Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ  
công nghệ cao Ngọc Mỹ  
D6 – Lô 15 – Định Công – Hà nội

Số: 12/2017/XNBH

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 9 năm 2017

**Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hà Nội**

Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ

Địa chỉ tại: D6 – Lô 15 – Khu ĐTM Định Công – Phường Định Công – Quận Hoàng Mai – Hà Nội là cơ sở công bố cho các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A có tên:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu	CA CLEAN I / 96406313	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Sysmex Corporation/Nhật Bản

Các sản phẩm nêu trên là TTBYT được sử dụng một lần theo quy định của nhà sản xuất Theo Khoản 5, Điều 2 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**



**GIÁM ĐỐC**  
*Lê Trung Hòa*