

Số: 01KBH/2022(*)

Về việc Xác nhận không bảo hành TTBYT Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội

CÔNG TY TNHH KỸ THƯƠNG MINH LONG xin gửi lời chào tới quý sở và xin được giải trình với quý sở một việc như sau:

Căn cứ vào Khoản 5, Điều 22, 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 không được áp dụng trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định.

Trang thiết bị y tế loại A trên được sử dụng một lần theo chỉ định của chủ sở hữu.

Vì vậy, chúng tôi: **CÔNG TY TNHH KỸ THƯƠNG MINH LONG** (địa chỉ đăng ký kinh doanh :Số 25, ngõ 121, phố Kim Ngưu, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Là chủ cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn cho trang thiết bị y tế dưới đây xin được giải trình về việc không cần cung cấp thư đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị dưới đây.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu
1	Đĩa giếng	2.2ml square well conical bottom deep well plate	YDP-96-2.2-SC	Yong Yue Medical Technology(Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc	Yong Yue Medical Technology(Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc
		96 tip comb	YMC-96		
		8 tip comb u bottom	YMC-8		
		0.5ml square well conical bottom deep well plate	YDP-96-0.5-SC		
		1.2ml square well conical bottom deep well plate	YDP-96-1.2-SV		
		1.2ml round well flat bottom deep well plate	YDP-96-1.2-RUA		
		1.2ml round well round bottom deep well plate	YDP-96-1.2-RUN		
		2.0ml round well round bottom deep well plate-Y1	YDP-96-2.0-RU		
		2.0ml round well round bottom deep well plate-2Y	YDP-96-2.0-RU-B		
		2.2ml square well round bottom deep well plate	YDP-96-2.2-SU		
		96 tip comb with handle, flat bottom	YMC-96-HF		



	8 tip comb V bottom	YMC-8-V		
	2.2ml square well round bottom deep well plate	YDP-96-2.2-SU		
	Silicone Sealing Mat for 96 Deep Well 2.2ml	YDPSG-96-2.2-SC		
	Silicone Sealing Mat for 96 Deep Well 2.0ml	YDPSG-96-2.0-RU		
	Silicone Sealing Mat for 384 well	YDPSG-384		

Nay chúng tôi kính gửi sở y tế TP Hà Nội công văn giải trình này không có xác nhận bảo hành kèm theo hồ sơ công bố trên.

Kính mong quý sở xem xét

Xin chân thành cảm ơn./.

Người đại diện hợp pháp

CÔNG TY TNHH KỸ THƯƠNG MINH LONG

(Ký tên, chức danh và đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Đào Anh Tuấn

