

**CÔNG TY TNHH KỸ THƯƠNG MINH
LONG**

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

Số: 01KBH/2022(*)

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2022

Về việc Xác nhận không bảo hành TTBYT

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	Ống PCR	0. 1ml 8 strips pcr tubes with caps	YPT8-0.1-W	Yong Yue Medical Technology(Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc	Yong Yue Medical Technology(Kunshan) Co.,Ltd /Trung Quốc
		0. 1ml 8 strips pcr tubes with caps	YPT8-0.1-T		
		0.2ml 8 strips pcr tubes with caps	YPT8-0.2-W		
		0.2ml 8 strips pcr tubes with caps	YPT8-0.2-T		
		0.2ml single pcr tubes	YPT-0.2-T		

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