

**CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT  
TRIỂN SỨC KHỎE**

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

**Số: 11042202/HDG/CV-SYT**

*Hà Nội, ngày 11 tháng 04 năm 2022*

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

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Công ty Cổ Phần Group Phát Triển Sức Khỏe xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty Cổ Phần Group Phát Triển Sức Khỏe có địa chỉ tại Số 130B, ngõ 128, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội. Mã số thuế: 0101509481.

Công ty chúng tôi đang tiến hành nộp Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B các sản phẩm sau:

Các sản phẩm như trong phụ lục đính kèm

Các sản phẩm trên là trang thiết bị y tế (TTBYT) sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo quy định tại Khoản 2 điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý TTBYT, 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.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VT

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Hồng Phượng*



**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Đính kèm công văn số: 110422202/HDG/CV-SYT, ngày 11/04/2022**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TÊN CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Canuyn mũi hầu	NASOPHARYNGEAL LATEX FREE PVC	1-5073-12, 1-5073-14, 1-5073-16, 1-5073-18, 1-5073-20, 1-5073-22, 1-5073-24, 1-5073-26, 1-5073-28, 1-5073-30	SunMed Holdings, LLC (dba Ventlab, LLC, dba Ethox Medical, LLC, dba SunMed, LLC)	2710 Northridge Drive NW, Suite A, Grand Rapids, MI USA 49544	Well Lead Medical Co., Ltd.	C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

