

Số: 165-22/CV

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ
điều kiện bảo hành cho TTBYT
sử dụng 1 lần

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2022

**CÔNG VĂN GIẢI TRÌNH VIỆC CUNG CẤP
GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

Công ty TNHH Lê Lợi xin được gửi lời chào trân trọng.

Công ty TNHH Lê Lợi là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế loại A như danh mục đính kèm của nhà sản xuất và chủ sở hữu Nantong Renon Laboratory Equipment Co., Ltd, Trung Quốc

Căn cứ Khoản 5, Điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về Quản lý trang thiết bị Y tế và những thay đổi bổ sung của điều 22 được quy định trong Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, Chúng tôi xin xác nhận các trang thiết bị y tế dưới đây là trang thiết bị y tế tiêu hao/ sử dụng 1 lần, theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

STT	Tên Trang thiết bị Y Tế	Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở Chủ sở hữu/ Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Kim luân tĩnh mạch an toàn (Các kích cỡ)	NMSU3214 NMSU3216 NMSU3218 NMSU3220 NMSU3222 NMSU3224	Mediplus (India) Limited, India.	Neotec Medical Industries Pte. Ltd, Singapore.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo hồ sơ công bố.

Kính mong Quý sở xem xét và chấp thuận.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn.

Đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Mai Anh