

CÔNG TY CP MEDITRONIC
V/v giấy xác nhận đủ điều kiện bảo
hành cho TTBYT sử dụng 1 lần”

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

Hà Nội, ngày 15/02/2022

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Công ty Cổ phần Meditronic xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở!

Công ty chúng tôi là cơ sở công bố các trang thiết bị y tế thuộc loại B có tên sau:

STT	Chủng loại	STT	Chủng loại
1	ELite H Cal	3	ELite H580 Dil
2	ELite H5 CON (ELite H5 CON L, ELite H5 CON N, ELite H5 CON H)	4	ELite H580 Lyse (ELite H580 Lyse 1, ELite H580 Lyse 2, ELite H580 Lyse 3)

Do hãng Erba Lachema S.R.O, CH Séc là nhà sản xuất và chủ sở hữu.

Căn cứ theo khoản 4 điều 26 (Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng) Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 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 1 lần.


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

Rất mong quý Sở xem xét.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Tuấn