

Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 1 năm 2022

**CÔNG VĂN GIẢI TRÌNH VIỆC CUNG CẤP  
BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM CỦA CHỦ SỞ HỮU**

Kính gửi: **Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế - Bộ Y Tế**  
**Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh**

**CƠ SỞ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG**

Công Ty: TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Tp. HCM

Điện thoại: 28 3933 3188

Chúng tôi xin được giải trình về việc cung cấp bản tiêu chuẩn sản phẩm của chủ sở hữu như sau:

Căn cứ Khoản 6, Điều 26, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý Trang Thiết Bị Y Tế, thành phần hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B cần cung cấp:

*“6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định **hoặc** bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố”*

Chúng tôi đã cung cấp giấy chứng nhận hợp chuẩn trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, do vậy chúng tôi xin được phép miễn trừ Bản tiêu chuẩn sản phẩm của chủ sở hữu.

Kính mong Quý chuyên viên xem xét.

Xin chân thành cảm ơn.