

**CÔNG TY TNHH BCE VIỆT NAM**

Số: 220521 BCE-SYT

V/v: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TBYT sử dụng 1 lần

**Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

-----o0o-----

Ngày 21 tháng 5 năm 2022

**KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Công ty TNHH BCE Việt Nam, MST 0101918501, có địa chỉ tại tầng 10, tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở và xin trình bày một việc như sau.

Hiện tại, công ty chúng tôi đang làm thủ tục đăng ký lưu hành cho mặt hàng sau đây- là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT:

Kit tách chiết DNA AmoyDx FFPE DNA Kit

Theo khoản 5 điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý Trang TBYT, 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 xác nhận về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố trang thiết bị dưới đây.

Tên hàng	Chủng loại
Kit tách chiết DNA	AmoyDx FFPE DNA Kit

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

**Gửi:**

- + Bộ y tế
- + Lưu văn phòng Công ty.

**Giám Đốc Công ty.**

