

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC**

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

V/v Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho trang thiết bị y tế sử dụng
một lần.

Hà Nội, ngày 23 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC, có địa chỉ: số 168, tổ 20, phường Tương Mai, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở và xin trình bày vấn đề sau:

Công ty chúng tôi là cơ sở làm Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B cho mặt hàng sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	IVD điện cực K ⁺ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE K ⁺ electrode	1100-1004	Convergent Technologies GmbH & Co. KG – Germany	
2.	IVD điện cực Na ⁺ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Na ⁺ electrode	1100-1005		
3.	IVD điện cực Cl ⁻ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Cl ⁻ electrode	1100-1006		
4.	IVD điện cực Li ⁺ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Li ⁺ electrode	1100-1007		
5.	IVD điện cực Ca ⁺⁺ dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Ca ⁺⁺ electrode	1100-1008		
6.	IVD điện cực pH dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE pH electrode	1100-1009		
7.	IVD điện cực tham chiếu dùng cho xét nghiệm điện giải	Convergys® ISE Ref. electrode	1100-1010		

Theo Khoản 4, Điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ/CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang thiết bị, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế (TTBYT) cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

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 của chúng tôi.

Công ty chúng tôi mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận

- Như trên;
- Lưu VP

