

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ
THIỆN BÌNH**

Số: 30/CV-TBI

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Công ty Cổ phần Đầu tư Thiện Bình là chủ sở hữu, đơn vị công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế loại A là: Giấy phẫu thuật (Bọc giấy phẫu thuật), đây là Trang thiết bị y tế (gọi tắt là TTBYT) sử dụng một lần theo Tài liệu kỹ thuật của sản phẩm.

Theo quy định tại khoản 4, điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT thuộc loại A phải có “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành”.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc mặt hàng TTBYT loại A là: Giấy phẫu thuật (Bọc giấy phẫu thuật) sử dụng một lần của đơn vị chúng tôi không cần điều kiện bảo hành.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp nhận.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Louán