

Công ty TNHH Thiết bị Y tế
BẢO CHÂU

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

Số: 006/2017/PLYT-BC

TP.Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 09 năm 2017

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Công ty TNHH Thiết bị Y tế Bảo Châu là cơ sở công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A có tên “ **Dây đeo tay bệnh nhân** là chủ sở hữu, sản phẩm là Thiết bị Y tế sử dụng một lần theo quy định của nhà sản xuất.

Theo khoản 5 điều 2 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố

Rất mong được quý sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

Giám đốc



Lê Văn Ý