

Số: 01/2022/CVA-TVPHARM

V/v: Xác nhận không có giấy đủ điều kiện
bảo hành, giấy ủy quyền

TP HN, ngày 10 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THỊNH VŨ PHARM

Địa chỉ: Cụm 3, thôn Vĩnh Xương Thượng, xã Mỹ Thành, huyện Mỹ Đức, HN

Công ty chúng tôi đang thực hiện thủ tục công bố trang thiết bị y tế loại A gồm:

Sản phẩm	Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
Dung dịch xịt mũi	T-V Clean	Công ty Cổ phần Dược phẩm Essen- Đức, Việt Nam	Công ty TNHH Thịnh Vũ Pharm, Việt Nam

Căn cứ Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang thiết bị y tế trong đó quy định về hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng tại các khoản sau:

- Khoản 3 quy định: “Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này.”.

- Khoản 4 quy định: “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.”.

Là chủ sở hữu sản phẩm theo hợp đồng gia công số 01:2022/HĐGC/ESSEN-TVPHARM với Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm Essen – Đức, đồng thời là đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A cho trang thiết bị y tế nêu trên. Bằng công văn này, chúng tôi xin giải trình về việc không có giấy ủy quyền và cam kết sản phẩm này là trang thiết bị y tế sử dụng 01 lần do vậy không có giấy bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Rất mong Quý Sở tạo điều kiện xem xét và tiếp nhận

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



Chủ tịch Hội đồng Thành viên
Đinh Văn Đạo