

Tp HCM, ngày 20 tháng 06 năm 2022

## GIẤY XÁC NHẬN

(V/v: đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần)

### **Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

Căn cứ theo khoản 4 điều 26 (Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng) Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 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.

Căn cứ theo khoản 5, điều 22, mục 2, chương IV, Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế của Chính phủ (Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020). Theo đó, hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cần 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.

Căn cứ vào tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế, Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kholico chúng tôi xin gửi đến Quý Sở thư này để xác nhận các trang thiết bị y tế thuộc loại A có tên như sau:

| stt | Mã hàng    | Chủng loại    | stt | Mã hàng      | Chủng loại  |
|-----|------------|---------------|-----|--------------|-------------|
| 1   | 1305990002 | Acid Wash     | 4   | 1305990004   | ISE Cleaner |
| 2   | 1305990001 | Alkaline Wash | 5   | 010102000901 | Cuvette     |
| 3   | 1305990003 | Hitergent     |     |              |             |

Do hãng Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc là nhà sản xuất và chủ sở hữu.

Nay, chúng tôi làm công văn này giải trình này kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn.

### **Nơi nhận:**

- Như trên

- Lưu VT

### **Đại diện hợp pháp của cơ sở**

Giám Đốc  
CÔNG TY  
TNHH  
THƯƠNG MẠI VÀ  
DỊCH VỤ  
KHOLICO  
HOÀNG THỊ KHÁNH TRÂM