

CÔNG TY CPPT HOÀNG QUÂN
VIỆT NAM

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Số: 02.07/2022- HQ

V/v: giải trình không nộp giấy xác nhận đủ
điều kiện bảo hành

Hà Nội, ngày 02 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Công ty cổ phần Phát triển Hoàng Quân Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Công ty chúng tôi có địa chỉ tại Số 19 Hẻm 387/63/6 Vũ Tông Phan – Khương Đình- Thanh Xuân- Hà Nội

Mã số thuế: 0108278177.

Hiện nay, Công ty cổ phần Phát triển Hoàng Quân Việt Nam đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế (TTBYT) loại B cho các sản phẩm theo danh sách đính kèm. Các sản phẩm này được xác định là thiết bị y tế dùng một lần.

Căn cứ theo khoản 5, điều 22 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp theo mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT”.

Vì vậy, Công ty chúng tôi gửi công văn này đến Sở Y Tế Hà Nội để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành TTBYT thuộc loại B kèm theo hồ sơ công bố.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu VP



Hoàng Thị Ngọc

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B



	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Kết quả phân loại
1	Dây oxy/ Gọng thở oxy	560303000: XS 56030300: S 56030301: M 56030302: L	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC) – Trung Quốc		B