

**CÔNG TY CỔ PHẦN BẢO HỘ  
LAO ĐỘNG PHÚ QUÝ**

Số: 04:2022/CV-PQ

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

TP.HN, ngày 02 tháng 7 năm 2022

**Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội**

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Bảo hộ Lao động Phú Quý

Địa chỉ: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, xã Tân Hội, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội

Địa chỉ sản xuất: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, Xã Tân Hội, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

Xưởng sản xuất 1: Số 6 đường Nhuệ Giang, thôn Thượng Hội, xã Tân Hội, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội

Xưởng sản xuất 2: Cụm 10, thôn Thượng Hội, Xã Tân Hội, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

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

<b>Sản phẩm</b>	<b>Model</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>
Mỹ y tế	MSPQ	Công ty Cổ phần Bảo hộ Lao động Phú Quý, Việt Nam	Công ty Cổ phần Bảo hộ Lao động Phú Quý, Việt Nam

Căn cứ Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 8 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 đơn vị sản xuất đồng thời là chủ sở hữu 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 uỷ 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.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ**  
**KIỂM GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Danh Quý*