

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ
MÁY MÓC ÂU CHÂU**

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

V/v Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho trang thiết bị y tế sử dụng
một lần.

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Chúng tôi, CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ MÁY MÓC ÂU CHÂU, có địa chỉ: Số 6 C7 Đường Nguyễn Công Thái, khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở và xin trình bày vấn đề sau:

Công ty chúng tôi là cơ sở làm Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B cho mặt hàng sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Albumin	ALB	Dirui Industrial Co., Ltd - China	
2.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Bilirubin trực tiếp	DB		
3.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần	TB		
4.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Creatinine	CRE-ENZYME		

Theo Khoản 4, Điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ/CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang thiết bị, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế (TTBYT) cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

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 của chúng tôi.

Công ty chúng tôi mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận

- Như trên;
- Lưu VP

**Đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC**



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hồng Thái