

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 09-22/CV-PSC

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2022

V/v: Giải trình không áp dụng chế độ
bảo hành đối với TTBYT dùng một lần

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI đang tiến hành nộp hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại B đối với dòng sản phẩm: Que thử xét nghiệm định tính LH (Que phát hiện thời điểm rụng trứng)- là dòng sản phẩm do Công ty chúng tôi sản xuất và là chủ sở hữu.

Đây là sản phẩm trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Do đó, theo Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP, giấy xác nhận bảo hành không áp dụng cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không áp dụng bảo hành cho sản phẩm trong hồ sơ đã nộp.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
BÙI NGỌC SƠN