

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ  
TRÀNG THI  
Số: 107/TT-CV

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 năm 2022

## ĐƠN GIẢI TRÌNH

(Về việc cơ sở không có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành)

**Kính gửi:** Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi

Mã số thuế: 0105899257

Địa chỉ: Số 178, ngõ 170 đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam

### **Nội dung giải trình:**

Trong hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại A, B có yêu cầu “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” theo khoản 4, điều 26, mục 2, nghị định 98/2021/NĐ-CP.

Trang thiết bị y tế thuộc hồ sơ này do Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi phân phối là trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Thông tin này được thể hiện trong tài liệu kỹ thuật của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và tem nhãn sản phẩm đã đính kèm trong hồ sơ.

Vì vậy, chúng tôi làm văn bản này để giải trình về việc không nộp “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành” của sản phẩm trong hồ sơ.

Cơ sở cam kết những thông tin nêu trên là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật thì cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn!

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI 18



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Diệu Linh