

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI

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

Số: 10-22/CV-PSC

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2022

V/v: Giải trình không áp dụng Hướng  
dẫn sử dụng riêng

**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).

Theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế có quy định trong hồ sơ đệ trình yêu cầu đính kèm Hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Tuy nhiên, doanh nghiệp chúng tôi thực hiện in Cách dùng sản phẩm trên trực tiếp bao bì sản phẩm, do đó, bằng văn bản này Doanh nghiệp xin giải trình về việc không có Hướng dẫn sử dụng rời trong hồ sơ công bố.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**GIÁM ĐỐC**  
**BÙI NGỌC SON**