

**CÔNG TY TNHH
THIẾT BỊ Y TẾ MINH PHÁT**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

Số .02./2022/MP

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều
kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng một
lần

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2022

Kính gửi: Sở y tế thành phố Hà Nội

Trước tiên Công ty TNHH Thiết bị y tế Minh Phát (“Công ty”) xin được gửi lời chào trân trọng tới quý Sở. Về yêu cầu cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần, Công ty xin có ý kiến như sau:

Công ty xin gửi tới Quý Sở thư này để xác nhận sản phẩm dưới đây:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cản quang và phụ kiện
là trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Căn cứ theo quy định tại Khoản 4 Điều 2 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế:

“Điều 26. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

4. 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.”

Do đó TTBYT nêu trên không yêu cầu phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành và Công ty không thể có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho sản phẩm này trong hồ sơ công bố.

Công ty kính mong sự xem xét của quý Sở.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: PTL (02)



GIÁM ĐỐC
Vũ Quốc Hoàn