

Vv : Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành đối với trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Hà Nội, ngày 19 tháng 09 năm 2017

Kính gửi : Sở Y tế Hà Nội

Chúng tôi : Công ty TNHH thiết bị Y tế T&Q

Địa chỉ : Tầng 2, Ngõ 12, Số 1, Hoàng Hoa Thám, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội.

Căn cứ Khoản 5, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Chúng tôi, công ty TNHH thiết bị y tế T&Q là đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn trang thiết bị y tế loại A xin xác nhận : Hàng hóa được kê khai dưới đây là các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Vì 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 tiêu chuẩn.

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại / mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Cleaning Reagent NK / 8-525	PZ Cormay S.A, Ba Lan	PZ Cormay S.A, Ba Lan	A
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Diluent NK/ 8-522	PZ Cormay S.A, Ba Lan	PZ Cormay S.A, Ba Lan	A
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Diluent Plus / 8-875	PZ Cormay S.A, Ba Lan	PZ Cormay S.A, Ba Lan	A
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Flush (1 lít) / 8-832	PZ Cormay S.A, Ba Lan	PZ Cormay S.A, Ba Lan	A
		Flush (500 ml) / 8-891			
		Flush (100 ml) / 8-860			
		Flush (50 ml) / 8-861			
		Flush set (12x17 ml) / 8-832			

Kính mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Thành