

**CÔNG TY TNHH TM  
DƯƠNG GIA.**

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

**Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

Công ty TNHH Thương Mại Dương Gia xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty TNHH Thương Mại Dương Gia là cơ sở công bố trang thiết bị y tế: **Túi thu mẫu (Collection card) và thẻ thu mẫu (Breath bag) để làm xét nghiệm Helicobacter Pylori**, do hãng **Shenzen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co.ltd/ Trung Quốc** sản xuất.

Theo 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 TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT chỉ sử dụng một lần.

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.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Dương Hoàng Linh**