

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 năm 2022

## GIẢI TRÌNH VỀ GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

**Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh**

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ M&K, địa chỉ: Số 40/56 Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, với tư cách là chủ sở hữu của trang thiết bị y tế sau:

STT	Tên sản phẩm	Phân loại sản phẩm
1	TCA MK 80%	Loại A

Sản phẩm trên được chúng tôi quy định là Thiết bị y tế sử dụng một lần, theo khoản 4 điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 8 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang thiết bị y tế, khi công bố Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A thì không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo mẫu.

Do đó, bằng văn bản này xin giải trình về việc không có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định kèm theo hồ sơ công bố Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A này.

Kính mong Quý Sở xem xét.

Chân thành cảm ơn!

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**



**VÕ THỊ TUYẾT MAI**