

Cty TNHH Vạn Niên

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

Số: VN/SYTHN-MINHH-02

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 09 năm 2017

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

Cty TNHH Vạn Niên xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Căn cứ Khoản 5 Điều 22 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 sử dụng một lần. Chúng tôi, Cty TNHH Vạn Niên - Đơn vị đứng tên công bố TBYT thuộc nhóm A xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các TBYT được 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. Rất mong Quý Sở xem xét. Xin trân trọng cảm ơn./.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm tự động.	M-52D diluent	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd./ Trung Quốc
2	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho máy xét nghiệm huyết học	M-52DIFF lyse		
3	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho máy xét nghiệm huyết học	M-52LH lyse		
4	Chất kiểm chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	B-55 control		
5	Chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	S50 calibrator		
6	Dung dịch rửa kim dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Probe cleanser		

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Thanh