

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
QMEDIC**

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

Số: 53/2022/QMĐ-RA

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Đầu tiên, Công ty TNHH Thiết bị Khoa học và Công nghệ Qmedic xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Căn cứ Khoản 4, Điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Chúng tôi, Công ty TNHH Thiết bị Khoa học và Công nghệ Qmedic - đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành 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 đăng ký lưu hành.

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Trích dẫn tài liệu chứng minh
1	PyroMark Annealing Buffer (250 ml)	979309	Mục “Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế” (Limited License Agreement) trong Hướng dẫn sử dụng

Kính mong Sở xem xét!
Xin trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ