

**CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI**

Số : 09/2017/DPL

(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối  
với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2017

Kính gửi : **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

**CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI**

Địa chỉ trụ sở chính: Số 34 đường số 4, khu Bình Đăng, phường 6, quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mã số thuế: 0304835307.

Xin gửi đến Quý Cơ quan lời chào trân trọng và xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A cho sản phẩm là: **Vớ áp lực y khoa VENOSAN**.

Trang thiết bị y tế nêu trên đều là các trang thiết bị y tế được sử dụng một lần, đã được hãng chủ sở hữu là **Swisslastic AG St. Gallen** tại Thụy Sĩ thể hiện trong Cattalogue của sản phẩm nội dung **“không tái sử dụng”** ở phần cảnh báo hướng dẫn sử dụng của sản phẩm.

Căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

**“Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**

...

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, **trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.**”

Như vậy, theo quy định trên, Chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị y tế nêu trên.

Kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

*Trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!*

**Nơi nhận:**

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;

- Lưu.

**CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI**

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám Đốc  
*Nguyễn Lê Phú*