

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG LỘC M.E

11/2017/HME

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 10 năm 2017

Kính Gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

V/v: Xác nhận TTBYT sử dụng một lần không có bảo hành

Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hoàng Lộc M.E tại Thành Phố Hồ Chí Minh là công ty công bố cho (TTBYT) như sau:

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|-----|-------------------------|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Gel siêu âm | SKYGEL5000B | Tele-Paper (M) Sdn Bhd-Malaysia | Tele-Paper (M) Sdn Bhd-Malaysia |

Trang thiết bị y tế loại A trên chỉ sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu

Theo khoản 5, điều 22 Nghị Định số 36/NĐ-CP, ngày 15/05/2016 về việc quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành không áp dụng trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.

Nay chúng tôi kính gửi Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh Công văn về việc giải trình không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố trang thiết bị y tế loại A trên.

Rất mong Quý Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh xem xét.

Xin chân thành cảm ơn.

Người đại diện của công ty

Giám Đốc



Bs. Nguyễn Đình Quý