

Cty TNHH Vạn Niên

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

Số: VN/SYTHN-HUMA-04

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: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các TBVT 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 rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu | HUMACLOT PRO - WASH SOLUTION (1) | HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Germany | HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Germany |
| 2  | Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu | HUMACLOT PRO - CLEANER (2)       | HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Germany | HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Germany |

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Xuân Thanh*