

Số: 17/23/CV-ĐGSG

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 04 năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐOÀN GIA SÀI GÒN; Mã số doanh nghiệp: 0315765965; Địa chỉ: 466/6 Lê Văn Sỹ, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. Công ty chúng tôi có đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng loại B cho sản phẩm **ICH-502 Chlamydia Rapid Test Cassette** với thông tin như sau:

Tên sản phẩm	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
Chlamydia Rapid Test Cassette	Chlamydia Rapid Test Cassette	Tập đoàn ACRO Biotech (ACRO Biotech, Inc.), Hoa Kỳ	Tập đoàn ACRO Biotech (ACRO Biotech, Inc.), Hoa Kỳ

Căn cứ theo quy định tại Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP có quy định khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm trang thiết bị y tế loại B trong thành phần hồ sơ cần có với nội dung cụ thể: “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ 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”.

Công ty chúng tôi xác nhận rằng sản phẩm kê khai trên là trang thiết bị y tế chỉ sử dụng một lần không thực hiện việc tái sử dụng.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế loại B./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
CỦA DOANH NGHIỆP**