

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 0028/CV-AP

V/v: *Cung cấp giấy giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TTBYT dùng một lần*

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2017

**Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội**

Lời đầu tiên, chúng tôi xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Chúng tôi, Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú có trụ sở tại số 116, ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội (*nhà máy sản xuất tại Lô B5C- khu công nghiệp Thực phẩm Harpro, xã Lê Chi, huyện Gia Lâm, Hà Nội*) là cơ sở công bố trang thiết bị y tế loại A có tên:

- Băng dính y tế An Phú

Đây là trang thiết bị y tế do Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú sản xuất và là loại TTBYT sử dụng một lần.

Theo khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/ 2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp theo mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT”.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT loại A này.

Chúng tôi rất mong Quý Sở xem xét!

Xin trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VP

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**GIÁM ĐỐC**  
*Trần Đình Thăng*