

**CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI VÀ  
DỊCH VỤ GIA HÂN**  
CV số: 04-2024/GH-BYT  
(V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều  
kiện bảo hành)

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024

**Kính gửi: BỘ Y TẾ (CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ)**

Chúng tôi là: Công ty CP TM và DV Gia Hân, có trụ sở tại: Số 50- Đường 3.3-KĐT Gamuda Gardens - Phường Trần Phú - Quận Hoàng Mai - Tp Hà Nội.

Công ty chúng tôi xin được trình bày một việc như sau:

Công ty chúng tôi có nộp hồ sơ số: 000.00.G18-240716-0008 xin cấp số lưu hành cho sản phẩm nhập khẩu: Bộ dù đóng cùn ống động mạch.

Theo như điểm d, khoản 1, Điều 30, Mục 3 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021: 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. Do sản phẩm của chúng tôi thuộc trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế nên chúng tôi không cần cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Công ty chúng tôi xin gửi kèm file hướng dẫn sử dụng bản gốc, có nêu rõ sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần

Vậy bằng công văn này, chúng tôi xin thông báo để Quý Bộ được biết.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn !

Nơi nhận:

- như trên
- lưu vp



**GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Mai Phương*