

**CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI VÀ
DỊCH VỤ GIA HÂN**
CV số: 05-2024/GH-BYT
(V/v: nộp hồ sơ đăng ký cho một hệ
thống)

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.

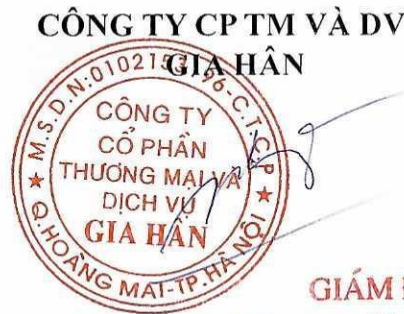
Theo thông tư số 39/2016/-BYT ngày 28/10/2016 về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế, tại Phụ lục :Quy tắc phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y . Mục 4: Hệ thống Sơ đồ phân nhóm các trang thiết bị y tế theo hệ thống, theo đó sản phẩm của công ty chúng tôi tuy không được bán dưới một tên hệ thống duy nhất nhưng trên nhãn của mỗi bộ phận cấu thành ghi rõ được sử dụng như một hệ thống. Điều này cũng được nêu rõ trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất. Bởi vậy nên công ty chúng tôi nộp trong cùng hồ sơ đăng ký cho một hệ thống.

Vậy chúng tôi làm công văn này đề nghị Bộ Y tế(Cục cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) cho phép Công ty chúng tôi được nộp hồ sơ trong cùng một hồ sơ đăng ký.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn !

Nơi nhận:

- như trên
- lưu vp



Phạm Mai Phương