

## VĂN BẢN GIẢI TRÌNH

Kính gửi Sở Y Tế Thành phố Hà Nội

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IKG VIHA

Địa chỉ: Xóm Chùa, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Là đơn vị công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại B có tên dưới đây:

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Chủng loại/ Model
1	CHỈ KHÂU KHÔNG TIÊU	SOONI Non-absorbable Suture Thread	ANGS 01 and other 45 Models

Sản phẩm nêu trên là Trang thiết bị y tế (gọi tắt là TTBYT) không có chế độ bảo hành theo tài liệu kỹ thuật của sản phẩm. Theo quy định tại Khoản 4, Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A, B phải có "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."

Vì vậy, chúng tôi làm văn bản này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố. Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp nhận.

Xin trân trọng cảm ơn!

Tp. Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2024

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIAM ĐOC

Nguyễn Thị Ngọc Ánh

NGUYỄN THỊ NGỌC ÁNH