

**CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP
Y TẾ GS**

Số : 01/CKBH/2017-GS

(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối
với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

Kính gửi : SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ GS

Địa chỉ trụ sở chính: Số 45, ngõ 102, Hoàng Đạo Thành, phường Kim Giang, quận Thanh
Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Mã số thuế: 0105960180

Xin gửi đến Quý Cơ quan lời chào trân trọng và xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các trang
thiết bị y tế thuộc loại A cho các sản phẩm là: **Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học; Hóa
chất dùng cho máy xét nghiệm đông máu; Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa; Hóa chất
dùng cho máy xét nghiệm khí máu; Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa; Hóa chất
dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch; Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm máu lắng.**

Các Trang thiết bị y tế nêu trên đều là các trang thiết bị y tế tiêu hao/sử dụng một lần.

Căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày
15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

“Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

...

**5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định
tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng
một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.”**

Như vậy, theo quy định trên, Chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
cho các trang thiết bị y tế nêu trên.

Kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Lưu CT.

CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ GS



GIÁM ĐỐC

Mai Hồng Vân