

**CÔNG TY CỔ PHẦN
SON MÀI VIỆT**

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

Số: 009A-2017/SMV

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2017

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A có tên: **Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học gồm các mã: DILUENT CD3 / DILUENT-ST / DILUENT NK / LYSE CD3 / LYSE WH / LYSE NK / DETERGENT CD3 / RINSE NK / CELL-CLEANER**, do hãng Labnovation Technologies Inc. (Trung Quốc) sản xuất và đồng thời là chủ sở hữu. Hóa chất trên dùng cho máy xét nghiệm huyết học là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo Khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo các hồ sơ công bố.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

Giám đốc
Phan Khánh