

**CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC
CÔNG NGHỆ THÁI SƠN**

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

Số: 171226/TS-BH

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2017

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành đối với thiết bị y tế sử dụng một
lần – Que thử chất lượng nước trong chạy
thận nhân tạo.

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

Công ty Cổ phần khoa học Công Nghệ Thái Sơn xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở

Căn cứ 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, chúng tôi, Công ty Cổ phần khoa học Công Nghệ Thái Sơn đơn vị đứng tên công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. 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 hồ sơ công bố.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1.	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™	5167	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	A
2.	Que thử Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™	5129	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	A
3.	Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™	5100A	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	A
4.	Que thử tồn dư Formaldehyde Serim®	5112	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	A
5.	Que thử tồn dư peroxide Serim® GUARDIAN™	5105	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	A

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
6.	Que thử nồng độ axit peracetic Serim® GUARDIAN™	5106	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	A

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

Hoàng Ngọc Hà