

**CÔNG TY CP
QUỐC TẾ HẠ LONG**

Số: 15052018 /CV

V/v: giải trình hàng sử dụng một lần
không có giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành

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

Hà nội, ngày 15 tháng 05 năm 2018.

Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hà Nội

Công ty CP Quốc tế Hạ Long xin được gửi tới Quý Cơ quan lời chào trân trọng.

Công ty CP Quốc tế Hạ Long hiện đang làm thủ tục xin đăng ký số lưu hành cho ống nghiệm (EDTA K2, EDTA K3, LITHIUM HEPARIN, COAGULATION TUBE SODIUM CITRATE, ESR TUBE SODIUM CITRATE) của nhà sản xuất FL Medical s.r.l Unipersonale (Ý). Các trang thiết bị y tế này là trang thiết bị y tế sử dụng một lần, theo quy định của chủ sở hữu. Theo khoản 1 điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trang thiết bị y tế 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 hồ sơ xin đăng ký số lưu hành.

Kính mong Quý Cơ quan xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn !

Nơi nhận:

- Như Kính gửi
- Lưu Cty

Đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Anh Toàn