

**CÔNG TY TNHH LIKIMA**

Số : 0706/2018/CV-LIKIMA  
(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng  
đối với TTBYT loại A)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 06 năm 2018

**Kính gửi : SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

**CÔNG TY TNHH LIKIMA**

**Địa chỉ trụ sở chính:** 127/18 Nguyễn Tư Giản, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

**Mã số thuế:** 0313315417

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 trang thiết bị y tế là: **Vớ y khoa các loại**

Trang thiết bị y tế nêu trên là trang thiết bị y tế tiêu hao được chủ sở hữu trang thiết bị y tế thể hiện tại tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

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 Hồ Chí Minh;
- Lưu.

**CÔNG TY TNHH LIKIMA**



**GIÁM ĐỐC**  
*Trần Văn Hiếu*