

Số:22/CV/2018

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 2018

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

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

Công ty TNHH Thiết bị và Công nghệ Y tế Việt Nam xin gửi lời trân trọng tới Quý Sở.

Công ty chúng tôi là đơn vị công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) M-30R Rinse thuộc loại A. Sản phẩm này được xác định là TTBYT sử dụng một lần.

Theo quy định tại Khoản 5, Điều 22 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 về quản lý TTBYT: “ Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp theo mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT”

Vậy, Công ty chúng tôi làm công văn này giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Xin trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



**TỔNG GIÁM ĐỐC
LÊ THANH NGHỊ**