



CÔNG TY TNHH TM-DVKT HOÀNG LỘC

48 Long Hưng, phường 07, q.Tân Bình, Tp.HCM

Hoàng Lộc

ĐT/Fax: 08 3971 6873/ 6874/ 3583

Tp.HCM, ngày 26 tháng 7 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 Hồ Chí Minh

Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Kỹ Thuật Hoàng Lộc

Địa chỉ: 48 Long Hưng, phường 07, Quận Tân Bình, Tp. HCM

Với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận trang thiết bị y tế dưới đây sử dụng một lần:

- Tên trang thiết bị y tế: Giấy siêu âm
- Chủng loại/mã sản phẩm: UPP 110S
- Tên cơ sở sản xuất: Sony Storage Media and Devices Corporation Tagajo
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-4-1 Sakuragi, Tagajo-shi, Miyagi 985-0842, Nhật Bản
- Tên chủ sở hữu: CERACARTA SPA
- Địa chỉ chủ sở hữu: VIA SECONDO CASADEI N14, Z.I. VILLA SELVA, 47122 FORLI, ITALIA

(Các) sản phẩm trên là TTBYT sử dụng một lần theo qui định của chủ sở hữu.

Theo khoản 5, Điều 22, Mục 2, chương IV, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về Quản lý trang thiết bị y tế, cơ sở không cần nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Vi vậy, chúng tôi làm văn bản này để giải trình về việc không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành của sản phẩm trên kèm theo hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn

Công ty TNHH Hoàng Lộc



Giám Đốc

Cao Xuân Quỳnh Anh