

CÔNG TY TNHH TBKT Y KHOA VIỆT MỸ  
CV số: PL/300818 –VM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc  
\*\*\*\*\*

(V/v cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần)

TP Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 08 năm 2018

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH**

Công ty TNHH Thiết Bị Kỹ Thuật Y Khoa Việt Mỹ là cơ sở công bố cho trang thiết bị y tế loại A có tên theo danh mục như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Test thử mù màu Ishihara	ISH-001 ; ISH-002	Inami & Co.,Ltd / Nhật	Inami & Co.,Ltd / Nhật

Các sản phẩm trong danh mục nêu trên là trang thiết bị y tế sử dụng cho mục đích đo kiểm tra độ mù màu của mắt được sử dụng lại, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu nhưng không có chế độ bảo hành.

Theo khoản 5 điều 22 nghị định số 36/2016-NĐ-CP ngày 15/05/2016 về việc 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 nêu trên.

Vì vậy, chúng tôi làm văn bản này xin giải trình không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Đại diện hợp pháp của Công ty  
Giám đốc



Thái Bình Long