

**CTY TNHH XNK
HOÀNG NĂM**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc

Số: 01/H5-XNBH

V/v: *Xác nhận TTBYT sử dụng
một lần, không có bảo hành.*

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2017

Kính gửi: **SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

Công ty TNHH xuất nhập khẩu Hoàng Năm - Địa chỉ: B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội là cơ sở công bố cho trang thiết bị y tế (TTBYT) như sau:

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN, HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ khâu da dùng 1 lần	SSK-15W SSK-25W SSK-35W SSK-20W SSK-30W SSK-40W SSK-45W SSK-50W SSK-55W	Xi'an Kaydee Medical Appliances Co.,Ltd – Trung Quốc	Xi'an Kaydee Medical Appliances Co.,Ltd – Trung Quốc
2	Dụng cụ gỡ dùng trong khâu da dùng 1 lần	SRK-T-1 SRK-T-2		

Trang thiết bị y tế loại A trên chỉ sử dụng 1 lần theo quy định của Chủ sở hữu.

Theo khoản 5, điều 22 Nghị định số 36/NĐ-CP, ngày 15/6/2016 về việc quản lý TTBYT, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành không áp dụng cho trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần theo quy định của Chủ sở hữu.

Nay chúng tôi gửi đến Sở Y tế Hà Nội công văn này giải trình không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A trên.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin chân thành cảm ơn!

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Mạnh Tiến