

**CÔNG TY TNHH XNK TỔNG HỢP
NAM PHÚ**

Số: 1.09/2019/CV-NP

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

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2018

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU TỔNG HỢP NAM PHÚ.

Mã số thuế: 0106040958.

Địa chỉ: Số 6 ngách 91/16, ngõ 91, đường Trần Duy Hưng, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội.

Công ty chúng tôi đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A sử dụng một lần như sau:

TT	Tên TTBYT	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, chủ sở hữu
1	Viên đặt âm đạo	Chillit intim/CH0025	Vakos XT a.s.; Pernerova 28a, 186 00 Praha 8, Czech Republic.	Vakos XT a.s.; Pernerova 28a, 186 00 Praha 8, Czech Republic.

Theo khoản 5, Điều 22, nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, cơ sở không cần phải nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

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

Kính mong quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn!.

Nơi nhận:

- Như Trên.
- Lưu VT, Vp.



ĐẠI DIỆN CÔNG TY

GIÁM ĐỐC
Trần Văn Nghĩa