

Số: 06/2020/CV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2020

V/v: Xác nhận khẩu trang y tế chỉ sử dụng 1 lần

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, Công Ty TNHH Huy Thường; Mã số doanh nghiệp: 0316369386; Địa chỉ: 83 Đường số 12, phường Bình Hưng Hòa, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 83 Đường số 12, phường Bình Hưng Hòa, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Công ty chúng tôi có đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A cho sản phẩm Khẩu trang y tế với thông tin như sau:

Tên sản phẩm	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
Khẩu trang y tế Safety	001/HT	Công Ty TNHH Huy Thường/Việt Nam	Công Ty TNHH Huy Thường/Việt Nam

Căn cứ theo quy định tại Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP quy định về hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng và được sửa đổi trong Nghị định 169/2018/NĐ-CP có quy định khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm trang thiết bị y tế loại A trong thành phần hồ sơ cần có với nội dung cụ thể: “ Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành”.

Công ty chúng tôi xác nhận rằng sản phẩm kê khai trên là trang thiết bị y tế chỉ sử dụng một lần không thực hiện việc tái sử dụng.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế loại A.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



NGUYỄN HUY THƯỜNG