

**CTY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ
HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG**

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2017

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

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

Công ty TNHH thiết bị y tế và hóa chất Hoàng Phương, địa chỉ tại số 7 ngõ 93 phố Vương Thừa Vũ, Thanh Xuân, Hà Nội là Công ty công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế loại A có tên: Phin lọc khuẩn, chủng loại: NCS-801-1; NCS-801-1C

Do Công ty NON-CHANGE ENTERPRISE CO., LTD.

Địa chỉ: 6F.-11, No.12, Ln. 609, Sec. 5, Chongxin Rd., Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan

Sản xuất

Do đây là loại trang thiết bị y tế sử dụng một lần nên theo qui định tại khoản 5 điều 22 nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15.05/2017 về quản lý trang thiết bị y tế, thiết bị y tế sử dụng một lần không yêu cầu phải có giấy xác nhận bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để xin xác nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế trên không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn.

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT
HOÀNG PHƯƠNG**



GIÁM ĐỐC

ThS. Nguyễn Thị Phương