

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng 1 lần

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2017

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Công ty TNHH Nam Tiến Thành

Mã số thuế: 0101315334

Địa chỉ: Số 101 Đồng Tâm, p Đồng Tâm, Q Hai Bà Trưng, TP Hà Nội.

Công ty là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A sử dụng một lần sau:

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ mã sản phẩm |
|-----|---|-----------------------------------|
| 01 | Ống nghiệm máu chân không EDTA K3, 2ml. 13 x 75mm (Glass) | C.D.Rich/ K3 EDTA |
| 02 | Ống nghiệm máu chân không EDTA K3, 2ml. 13 x 75mm (Plastic) | C.D.Rich/ K3 EDTA |
| 03 | Ống nghiệm máu chân không Lithium Heparin, 3ml. 13 x 75mm (Glass) | C.D.Rich/ Lithium Heparin |
| 04 | Ống nghiệm máu chân không Lithium Heparin, 3ml. 13 x 75mm (Plastic) | C.D.Rich/ Lithium Heparin |
| 05 | Ống nghiệm máu chân không Sodium Citrate 3,8%, 2ml. 13 x 75mm (Glass) | C.D.Rich/ 3,8% Buffered cit.Na |
| 06 | Ống nghiệm máu chân không Sodium Citrate 3,8%, 2ml. 13 x 75mm (Plastic) | C.D.Rich/ 3,8% Buffered cit.Na |
| 07 | Ống nghiệm máu chân không Clot Activator, 3ml. 13 x 75mm (Glass) | C.D.Rich/ Clot Activator |
| 08 | Ống nghiệm máu chân không Clot Activator, 3ml. 13 x 75mm (Plastic) | C.D.Rich/ Clot Activator |

- Tên cơ sở sản xuất: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 66, Tianqindong Street, West Hi- Tech Development Zone, Chengdu, China 611731.
- Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd
- Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: No. 66, Tianqindong Street, West Hi- Tech Development Zone, Chengdu, China 611731.

Theo khoản 5, Điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ- CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, cơ sở không cần 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 để giải trình về việc không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành của sản phẩm trên kèm theo hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn!

Công ty TNHH Nam Tiến Thành



GIÁM ĐỐC

Trần Anh Quân

