

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
TÂM LONG

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

Số: 48/CV-TL

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 06 năm 2025

Kính gửi: CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ - BỘ Y TẾ

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM LONG xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Cục.

Chúng tôi xin làm công văn để giải trình về các nội dung sau:

Căn cứ hướng dẫn tại Quyết định số 2302/QĐ-BYT ngày 05/08/2024, về việc kê khai thông tin quy cách đóng gói:

Thông tin quy cách đóng gói chỉ bắt buộc kê khai trong trường hợp:

“- Thông tin nếu kê khai phải phù hợp với thông tin trên Giấy lưu hành thiết bị y tế.

- Trường hợp nếu kê khai về quy cách đóng gói mà không có thông tin trên giấy lưu hành thiết bị y tế thì thông tin kê khai phải phù hợp với thông tin trên nhãn sản phẩm hoặc tài liệu kỹ thuật do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành (nếu có).

- Kê khai các quy cách đóng gói tương ứng với từng mã sản phẩm.

- Phải kê khai thông tin quy cách đóng gói trong trường hợp thiết bị y tế không có mã sản phẩm đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trừ dụng cụ, máy, thiết bị.”

Đối với sản phẩm của chúng tôi:

- Giấy lưu hành thiết bị y tế không thể hiện thông tin quy cách đóng gói.
 - Sản phẩm đã kê khai thông tin đầy đủ về mã sản phẩm.
 - Sản phẩm không thuộc phạm vi thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không có mã sản phẩm.
- ⇒ Căn cứ quy định nêu trên, sản phẩm của chúng tôi **không thuộc phạm vi bắt buộc phải kê khai thông tin quy cách đóng gói**. Việc không kê khai thông tin quy cách đóng gói trong hồ sơ là **phù hợp quy định hiện hành**.

Kính mong Quý Cục và các chuyên viên xem xét và chấp thuận thông tin giải trình của đơn vị.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ quý báu của Quý Cục!

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Hoa