

Số: 42/2025/PĐ-RA


V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành đối với TBYT sử dụng một lần

Hà Nội, ngày 5 tháng 8 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Đầu tiên, Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Căn cứ Khoản 4, điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Chúng tôi, Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông- đơn vị công bố tiêu chuẩn áp dụng xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Trích dẫn tài liệu chứng minh
1	Cuvette racks and balls	050210	Ký hiệu  trên nhãn gốc sản phẩm

Chúng tôi xin đính kèm công văn nhãn gốc của sản phẩm trên.

Kính mong Quý Sở xem xét.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn!

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**

Nhãn gốc các sản phẩm

REF 050210

Kommanditgesellschaft  
Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt | Germany



Cuvette racks and balls



+EUBE0502100W



+\$012814060W1

Thrombotimer

Made in Germany

LOT 15262

800



IVD



2028-01