

CÔNG TY TNHH DP  
HOÀNG ANH

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

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2026

Số: 02/2026/CVBH

V/v: Giải trình về việc không nộp  
Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH DP HOÀNG ANH**

Địa chỉ: Thôn Đàm Bối, Xã Yên Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Công ty chúng tôi là chủ sở hữu và đứng tên công bố sản phẩm trang thiết bị y tế loại A sau:

**Tên thiết bị y tế:** Dung dịch xịt mũi

**Chủng loại/Mã sản phẩm:** NANO HQ BABY

Sản phẩm nêu trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Căn cứ quy định tại khoản 4 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, đối với trang thiết bị y tế dùng một lần thì không thuộc trường hợp phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp.

Do đó, trong hồ sơ công bố thiết bị y tế, Công ty chúng tôi không nộp kèm Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành và thực hiện văn bản này để giải trình, làm rõ theo đúng quy định của pháp luật.

Kính đề nghị Quý Sở xem xét, chấp thuận nội dung giải trình và tiếp nhận hồ sơ công bố của Công ty chúng tôi theo quy định hiện hành.

Xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Hoàng Tiên Hương