

CÔNG TY TNHH LEAD RUN  
VIỆT NAM

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

Số: 02/2026/CV- LEAD RUN


Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2026

V/v: Xác nhận sản phẩm sử dụng một lần

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

CÔNG TY TNHH LEAD RUN VIỆT NAM xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Cơ quan và xin được cảm ơn sự giúp đỡ của Quý Cơ quan trong thời gian qua.

Căn cứ theo Điều 26, khoản 4 và Điều 30, khoản 1, điểm d, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT), giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Bằng công văn này chúng tôi xin phép **không nộp** giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu cấp vì các TTBYT trong hồ sơ đăng ký này là TTBYT sử dụng một lần. Thông tin này được thể hiện trong hướng dẫn sử dụng và/hoặc nhãn gốc của sản phẩm thông qua biểu tượng  (mang ý nghĩa “**không được sử dụng lại**” hoặc “**sản phẩm sử dụng một lần**”). Xin tham khảo nhãn gốc và/hoặc hướng dẫn sử dụng đã nộp trong hồ sơ để biết thêm thông tin

Kính mong Quý Cơ quan xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
*Lê Phương Cường*