

Cty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa
199 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1, Tp.
HCM
MST: 0302130894

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

Số: 03/DOE/UP/2019

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 06 năm 2019

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

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, MST: 0302130894. Chúng tôi thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các trang thiết bị y tế thuộc loại A dưới đây:

STT	Tên trang thiết bị	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone 5-day	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
2	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone Dispensing Gun	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
3	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone Ortho 5-day	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
4	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone PVS Impression Material	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
5	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	Chromaclone PVS Mixing Tips	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
6	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone PVS Putty	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
7	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Clone bite	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ

Các sản phẩm trong danh mục trên là thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chỉ số hữu. Theo khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

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.

Rất mong Quý Sở y tế xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Chiều Thị Mỹ Châu