

Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 08 năm 2019

**CÔNG VĂN GIẢI TRÌNH VIỆC CUNG CẤP
GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Kính gửi: **Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế - Bộ Y Tế**

Căn cứ Khoản 5, Điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về Quản lý Trang Thiết Bị Y Tế và những thay đổi bổ sung của điều 22 được quy định trong Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018.

CƠ SỞ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN

Công Ty: TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, Tp. HCM

Điện thoại: 28 3933 3188

Chúng tôi xin xác nhận các trang thiết bị y tế dưới đây là trang thiết bị y tế tiêu hao/ sử dụng 1 lần, theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Vật tư tiêu hao	FILTER PAPER COMBS 6 TEETH/10 (5)	Sebia, France	Sebia, France
2	Vật tư tiêu hao	FILTER PAPER COMBS 12 TEETH/10 (5)		
3	Vật tư tiêu hao	FILTER PAPER COMBS 18 TEETH/10 (5)		
4	Vật tư tiêu hao	THIN FILTER PAPERS/10 (6)		
5	Vật tư tiêu hao	THICK FILTER PAPERS/10 (6)		
6	Vật tư tiêu hao	HYDRAGEL APPLICATORS 6 (10)		
7	Vật tư tiêu hao	HYDRAGEL APPLICATORS 7 (10)		
8	Vật tư tiêu hao	HYDRAGEL APPLICATORS 18 (10)		
9	Vật tư tiêu hao	HYDRAGEL APPLICATORS 15 (10)		
10	Dung dịch rửa	HYDRASYS WASH SOLUTION (10)		

11	Dung dịch tẩy màu	DESTAINING SOLUTION (10)	
12	Dung dịch pha loãng mẫu	IF SAMPLE DILUENT	

Do vậy, chúng tôi xin được miễn trừ Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Vụ xem xét.

Xin chân thành 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

Tổng Giám Đốc

(Đã ký)

Anders Peter Eyde Pentz Moeller