

**CÔNG TY TNHH CND PHARM VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

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

**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

\*\*\*

**Số 05092019/BH-DMC**

*Hà Nội, ngày 05 tháng 09 năm 2019*

**Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội**

Công ty TNHH CND PHARM Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng tới Quý cơ quan.

Theo Quy định tại Khoản 5 Mục 2 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về Quản lý trang thiết bị y tế:

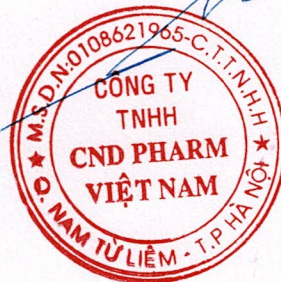
Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Sản phẩm Miếng dán y tế- khâu vết thương DERMACLIP thuộc trang thiết bị y tế loại A, được chủ sở hữu xác định là TTBYT sử dụng một lần. Vì vậy chúng tôi xin không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho sản phẩm nêu trên trong hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Sở xem xét!

Xin chân thành cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**



GIÁM ĐỐC  
*Bé Nghĩa*