

PHỤ LỤC VII
MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tên cơ sở chủ sở hữu trang thiết bị y tế: **CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA**
Địa chỉ: **38 Trương Quốc Dung, P.8, Q. Phú Nhuận, TpHCM**
Nhà máy: **C64/II đường số 8, KCN Vĩnh Lộc, Bình Chánh, TP.HCM**

Tp.HCM, ngày 18 tháng 12 năm 2019

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Lời đầu tiên, chúng tôi xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở Y Tế TP.HCM. CÔNG TY CP MERUFA (*MERUFA*) là nhà sản xuất, là chủ sở hữu trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A có tên:

- GEL SIÊU ÂM (Ultrasound Transmission Gel)

Gel siêu âm là trang thiết bị y tế sử dụng một lần, theo khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, khi đăng ký công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị loại A thì không áp dụng mẫu phụ lục VII.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình, bổ túc trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các TTBYT loại A nói trên.

Rất mong Quý Sở xem xét, xác nhận đủ điều kiện theo yêu cầu của hồ sơ.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) *pmkh*

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC
Cn. Lưu Tiến Cường

1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.