

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
VIỆT HÀ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Số: 01-DKTBYT-2019

V/v: Cam kết trang thiết bị y tế sử dụng 1
lần, không có bảo hành

TP. Hồ Chí Minh., ngày 17 tháng 12 năm 2019

**CÔNG VĂN CAM KẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN
THEO QUY ĐỊNH CỦA CHỦ SỞ HỮU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ,
KHÔNG CÓ BẢO HÀNH**

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Hà xin được gửi lời chào trân trọng.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Hà là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A dưới đây:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Địa chỉ
1	PHYSIOMER Baby Spray, PHYSIOMER Gentle Jet (Normal Jet), PHYSIOMER Strong Jet PHYSIOMER Nasal Decongestant	LABORATOIRE DE LA MER	LABORATOIRE DE LA MER	Avenue Général Patton- ZAC La Madeleine- 35400 SAINT MALO- FRANCE
2	AUDICLEAN	LABORATOIRE DE LA MER	LABORATOIRE DE LA MER	Avenue Général Patton- ZAC La Madeleine- 35400 SAINT MALO- FRANCE

Sản phẩm trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo khoản 5 điều 22 nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 1 lần.



Vi 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 Sở y tế xem xét

Xin trân trọng cảm ơn.

Đại diện Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Hà



TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN MINH SƠN

