

CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do – Hạnh phúc

Số: 05/2020/SD

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

TP.HCM, ngày 15 tháng 05 năm 2020

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HCM

Công ty Cổ Phần Seadent xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty Cổ Phần Seadent là cơ sở công bố các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A – Silicone lấy dấu răng do hãng DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH (Đức), là nhà sản xuất và chủ sở hữu. Hệ thống dụng cụ phục hình trong nha khoa là các 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 các 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 xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Hoàng