

**CÔNG TY TNHH SV HEALTHCARE**  
Số: 01/2020/SVHC-CV

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc.**

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2020

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**


Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, CÔNG TY TNHH SV HEALTHCARE đang làm thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế. Chúng tôi xin trình bày về việc bảo hành cho các trang thiết bị y tế sau:

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước chủ sở hữu
DUNG DỊCH XỊT MŨI NASODREN	FLUID DRESSING	HARTINGTON PHARMA LTD, United Kingdom

Các sản phẩm trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Theo quy định tại Khoản 5, Điều 22, Chương IV, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, thì trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế thì không cần cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Vì vậy, chúng tôi làm văn bản này giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Trân trọng!

Người đại diện theo pháp luật  
**GIÁM ĐỐC**  
  
**LÊ THỊ HOÀNG LAN**