

CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI YERSIN

Địa chỉ: Tầng 2, Số 9 A2 Tập thể bệnh viện Bạch Mai, tổ dân phố số 2, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 10 tháng 03 năm 2021

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, **CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI YERSIN** đang làm thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A cho sản phẩm:

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã SP	Hãng, nước chủ sở hữu	Ghi chú
Nước súc miệng	HMU Chlorhexidine plus/ YRS.01	Công ty cổ phần phát triển thương mại Yersin, Việt Nam	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Sản phẩm nêu trên của chúng tôi quy định là trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Theo khoản 5 điều 22 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế không áp dụng cho TTBYT sử dụng 1 lần.

Vì vậy chúng tôi không xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị nêu trên.

Chúng tôi làm giải trình này về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu



GIÁM ĐỐC
Lâm Văn Việt