

CÔNG TY CỔ PHẦN KIỂM SAPHIA

Địa chỉ: Số nhà 27 ngách 1 ngõ 104 đường Việt Hưng, phường Việt Hưng, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 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 kiểm Saphia 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 | Hãng, nước chủ sở hữu | Ghi chú |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Dung dịch dùng ngoài | Xịt tóc kiềm Organic thảo mộc | Công ty cổ phần kiểm Saphia, 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
Nguyễn Thị Chung