

PHỤ LỤC VII

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
DANAPHA**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 07/2022/CV-BH-DNP

Đà Nẵng, ngày 25 tháng 04 năm 2022

V/v: xác nhận trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Kính gửi: Sở y tế Đà Nẵng

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên doanh nghiệp: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

Mã số thuế: 0400102091

Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Địa điểm sản xuất: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị loại A có tên dưới đây:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	Số hiệu/ Tên tiêu chuẩn	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Muối rửa xoang Sea Salt	Muối rửa xoang Sea Salt/ Hộp 30 gói x gói 1,8 g + 1 bình rửa mũi; Hộp 30 gói x gói 2,4 g + 1 bình rửa mũi.	TCCS 10:2021/TTBYT-DNP	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

Các TTBYT trên do **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA** là chủ sở hữu. Sản phẩm của chúng tôi là các trang thiết bị y tế dùng một lần. Theo khoản 2 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý TTBYT, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn xin giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố với lý do nêu trên. Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



TỔNG GIÁM ĐỐC
TS. Lê Thăng Bình