

**CÔNG TY DENTA**

145 Võ Thành Trang - P.11
Q. Tân Bình - TP. HCM
ĐT: 08.39718883/84
Fax: 08.3971 8929
www.denta.com.vn

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

Số: 05/2017/TBYT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 09 năm 2017

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Chúng tôi, Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta có địa chỉ tại 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh là công ty công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế phân loại A.

Tên trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn răng

Chủng loại: HEAT CURE POWDER AND LIQUID,

RAPID REPAIR POWDER AND LIQUID

Chủ sở hữu: Makevale Limited, có địa chỉ tại Valley House, Marsh Lane, Ware, Hertfordshire, UK, SG12 9QP.

Do đây là loại trang thiết bị y tế sử dụng một lần nên theo quy định tại khoản 5 điều 22 nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế, thiết bị y tế sử dụng một lần không yêu cầu phải có giấy xác nhận bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để xin xác nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế nêu trên không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Công ty Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin nêu trên

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

GIÁM ĐỐC



BS. Trần Đình Tôn