

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHA  
KHOA HOÀN CẦU**

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

Số: 01KBH/2022(\*)

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 05 năm 2022

Về việc Xác nhận không bảo hành TTBYT

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội**

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHA KHOA HOÀN CẦU** xin gửi lời chào tới quý sở và xin được giải trình với quý sở một việc như sau:

Căn cứ vào Khoản 5, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành không được áp dụng trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định.

Trang thiết bị y tế loại B trên được sử dụng một lần theo chỉ định của chủ sở hữu.

Vì vậy, chúng tôi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHA KHOA HOÀN CẦU** (địa chỉ đăng ký kinh doanh : Số 59 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Là chủ cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn cho trang thiết bị y tế dưới đây xin được giải trình về việc không cần cung cấp thư đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị dưới đây.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu
1	Vật liệu trám tạm	ZnO	SEPTODONT /Pháp	SEPTODONT /Pháp

Nay chúng tôi kính gửi sở y tế TP Hà Nội công văn giải trình này không có xác nhận bảo hành kèm theo hồ sơ công bố trên.

Kính mong quý sở xem xét

Xin chân thành cảm ơn

Người đại diện hợp pháp

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHA  
KHOA HOÀN CẦU**

(Ký tên, chức danh và đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Quốc Huy*