

Số: 060722/CBB-TT-SEPT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 năm 2022

**Kính gửi:** - Bộ y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
- Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh

Tên doanh nghiệp: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG**

Địa chỉ: **47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh**

Mã số thuế: **0304183813**

Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Trần Và Trung là cơ sở xin Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B có tên dưới đây:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Vật liệu đặt ổ xương khô	ALVEOXYL	Septodont, Pháp	Septodont, Pháp

Sản phẩm trên được xác định là trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần theo quy định của chủ sở hữu.

Căn cứ Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của chính phủ quy định: “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành”.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo các nghị định hiện hành trong hồ sơ đăng ký lưu hành của sản phẩm nói trên.

Kính mong Quý sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận

- Như trên.
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PGĐ. Nguyễn Thị Minh Phương