

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Chúng tôi, Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta là công ty công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế thuộc phân loại A.

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy dấu răng

Chủ sở hữu/cơ sở sản xuất: Shandong Huge Dental Material Corporation có địa chỉ tại No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R.China.

Vật liệu lấy dấu răng là loại trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo Khoản 4 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, đối với 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.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



Giám đốc
Trần Đình Tín