

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(*)

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2022

Về việc Xác nhận không bảo hành TTBYT

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội

Tên đơn vị: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHA KHOA HOÀN CẦU

Địa chỉ: Số 59 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Căn cứ vào Điểm d Khoản 1, Điều 22, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 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 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	Dung dịch sát khuẩn ống tủy	R4+	INTER-MED, INC.	SEPTODONT
2	Dung dịch làm mềm ống tủy bị vôi hóa	Largal +		
3	Dung dịch bơm rửa ống tủy	Parcan	SEPTODONT	

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