

**CÔNG TY TNHH  
DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ**

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

Số: **025/2022/CV/QT-SYT**

TP. Buôn Ma Thuột, ngày 20 tháng 07 năm 2022

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

**Kính gửi: Sở Y Tế Đắk Lắk**

- Theo khoản 4 điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP:

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.

Công ty TNHH Dược Phẩm Quốc Tế là cơ sở Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A cho sản phẩm: Túi đựng dụng cụ để tiệt trùng dùng trong y tế (Túi Tyvek: Tyvek Heat – Sealing Reel.). Mặt hàng trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VT

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**



**GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Võ Văn Hùng*