

**PHỤ LỤC VII**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC  
DANAPHA**

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

Số: 10/2022/CV-BH-DNP

Đà Nẵng, ngày 04 tháng 07 năm 2022

V/v: xác nhận trang thiết bị y tế sử dụng một lần

**Kính gửi: Sở y tế Đà Nẵng**

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên doanh nghiệp: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

Mã số thuế: 0400102091

**Địa chỉ:** 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

**Địa điểm sản xuất:** 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA** là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị loại A có tên dưới đây:

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	Số hiệu/ Tên tiêu chuẩn	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Nước biển sâu XI-FRESH Người lớn	XI-FRESH Người lớn	TCCS 13 : 2022/ TTBYT-DNP	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

Các TTBYT trên do **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA** là chủ sở hữu. Sản phẩm của chúng tôi là các trang thiết bị y tế dùng một lần. Theo khoản 2 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý TTBYT, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn xin giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố với lý do nêu trên. Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



**TỔNG GIÁM ĐỐC  
TS. Lê Thăng Bình**