

**CÔNG TY TNHH NHA KHOA
THÁI BÌNH DƯƠNG**

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

Số: 002-2022/TBD-XNBH

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 02 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

Tên: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ : 22-24 Nguyễn Văn Thủ - P.Đakao – Quận 1 – TP.HCM

Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương là cơ sở công bố cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A có tên: Vật liệu làm khuôn mẫu – chủng loại : Concept Vest Powder, Liquid, Disposable Plungers, do Zubler Geratebau GmbH, Buchbrunnenweg 26, 89081 Ulm , Germany là chủ sở hữu. Vật liệu này là TTBYT tiêu hao sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo Khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, 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 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./.

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 số



GIÁM ĐỐC
BS. Nguyễn Đình Hòa