

Công Ty TNHH TBYT  
GDENT

Số: 01/2022

V/v xác nhận chế độ bảo hành  
đối với TTBYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

## CÔNG VĂN XÁC NHẬN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN

Kính gửi: - SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Công ty TNHH TBYT GDENT đang thực hiện xin Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B cho các loại vật liệu tiêu hao dùng trong nha khoa, do Hãng ARUM DENTISTRY CO., LTD là Nhà sản xuất và chủ sở hữu. Đây là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT. Theo khoản 4 Điều 26 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 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.

Trân trọng!



Nguyễn Thục Đăng Quyên