

Số: 01KBH/2022(*)

Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 năm 2022

Về việc Xác nhận không bảo hành TTBYT

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

Tên đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ THẨM MỸ Y TẾ AEMED**

Địa chỉ: Số 64/38 Âu Dương Lân, Phường 3, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, 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 A trên được sử dụng một lần theo chỉ định của chủ sở hữu.

Vì vậy, chúng tôi: **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ THẨM MỸ Y TẾ AEMED** (địa chỉ đăng ký kinh doanh: Số 64/38 Âu Dương Lân, Phường 3, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, 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	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu
1	Gel siêu âm	SONOMED GEL ULTRASOUND GEL	Skyler Biotech Sdn. Bhd.	Tele-Paper (M) SDN. BHD.

Nay chúng tôi kính gửi sở y tế TP Hồ Chí Minh 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ THẨM
MỸ Y TẾ AEMED**

(Ký tên, chức danh và đóng dấu)

GIÁM ĐỐC



Đỗ Thị Kim Nhi