

Cty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa
199 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1, Tp.
HCM
MST: 0302130894

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

Số: 01/DOE/CS/2017
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2017

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, MST: 0302130894. Chúng tôi thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các trang thiết bị y tế thuộc loại A dưới đây:



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Chất làm khuôn răng	hộp	President putty	Coltène/Whaledent AG, Thụy Sỹ	Coltène/Whaledent AG, Thụy Sỹ
2	Chất làm khuôn răng	hộp	President putty soft		
3	Chất làm khuôn răng	hộp	President fast putty soft		
4	Chất làm khuôn răng	hộp	President light body		
5	Chất làm khuôn răng	hộp	President Jet light body		
6	Chất làm khuôn răng	hộp	President regular body		
7	Chất làm khuôn răng	hộp	President Jet regular body		
8	Chất làm khuôn răng	hộp	President heavy body		
9	Chất làm khuôn răng	hộp	President System 360 heavy body		
10	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS putty soft		
11	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast putty soft		
12	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS putty super soft		
13	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS System 360 putty		
14	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS light body		
15	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast light body		
16	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS regular body		
17	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast regular body		
18	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS heavy body		
19	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast heavy body		
20	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS System 360 heavy body		
21	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS MonoBody		
22	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS System 360 MonoBody		
23	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS PRECIOUS light body		
24	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS PRECIOUS regular body		

25	Chỉ co nướu	hộp	Magic FoamCord		
26	Chất làm khuôn răng	hộp	Coltoflax		
27	Chất làm khuôn răng	hộp	Coltoflax mix		
28	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	Diamond instruments		
29	Mũi khoan răng	hộp	Carbide burs		
30	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	Silicone polishers		
31	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	Polishing brushes		
32	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	SwissFlex Discs		
33	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	SwissFlex Strips		
34	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	DIAStrip		
35	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme light body		
36	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme regular body		
37	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme heavy body		
38	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme putty soft		
39	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme putty soft fast		
40	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme putty supper soft		
41	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone light body		
42	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone regular body		
43	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone putty soft		
44	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone fast putty soft		
45	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC C-Silicone light body		
46	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC C-Silicone medium body		
47	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC C-Silicone putty		

Các sản phẩm trong danh mục trên là thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chỉ số hữu. Theo khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 y tế xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Chiều Thị Mỹ Châu

