

V/v Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
cho TTB y tế sử dụng 01 lần

Kính gửi: Sở y tế tỉnh Nghệ An

Công ty cổ phần WINMED Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng tới quý Sở.

Công ty cổ phần WINMED Việt Nam là cơ sở công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A – Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép răng do hãng ZEROS Co.,Ltd (Korea), là nhà sản xuất và chủ sở hữu. Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép răng là các TTBYT 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 các 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./.

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;
- Lưu VP.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



**Tổng Giám đốc
THÁI DOÃN THẮNG**