

CÔNG TY CP DEKA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số 240716/DEKA-CK

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 07 năm 2017

V/v: cung cấp giấy xác nhận đủ
điều kiện bảo hành cho TBYT
sử dụng một lần

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

CÔNG TY CỔ PHẦN DEKA là cơ sở công bố cho trang thiết bị y tế thuộc loại A có tên theo danh mục như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Găng tay cao su khám bệnh dạng có bột, nhãn hiệu I - SAFE	I - SAFE	Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited, Thailand	Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited, Thailand	A

Là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của nhà sản xuất.

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 trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Vì vậy công ty chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo hồ sơ công bố.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Cao Văn Khoa