

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
ORCHIDPHARMA

Số: 0926/CV- ORCHID

V/v: Giải trình không có giấy xác
nhận đủ điều kiện bảo hành

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Bắc Ninh, ngày 05 tháng 01 năm 2026

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ORCHIDPHARMA

Địa chỉ: Số 2A, ngõ 149, đường Huyền Quang, Phường Bắc Giang, Tỉnh Bắc Ninh,
Việt Nam.

Là chủ sở hữu đồng thời là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế
dưới đây:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm
1	DUNG DỊCH XỊT MŨI	NOSE SPRAY

Căn cứ vào khoản 4 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định Hồ sơ công bố
tiêu chuẩn áp dụng bao gồm giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết
bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần. Sản phẩm thiết bị y tế trên của
công ty chúng tôi là thiết bị y tế sử dụng một lần do đó không thuộc trường hợp phải
nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải
trình về việc không có tài liệu trên trong Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận để doanh nghiệp hoàn tất thủ tục công bố.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Sở Y tế Bắc Ninh;
- Lưu: VT.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Nguyễn Thùy Lan
GIÁM ĐỐC