

# Johnson & Johnson

SOUTHEAST ASIA

Số: VN-LTR-RA-116-2019

V/v: Thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT loại A

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Số: 4.928.12V

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 06 năm 2019

**ĐẾN** 26-06-2019

**Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

DS. Phạm Thị Thanh Hương  
Chuyên: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở, đồng thời cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở trong thời gian vừa qua.  
Lưu Hồ Sơ Số:

Bằng văn bản này, chúng tôi đề nghị được Thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT loại A cho các sản phẩm như Danh mục đính kèm với lý do: Điều chỉnh phân loại mức độ rủi ro theo hướng dẫn của Nghị định 169/2018/NĐ-CP.

Cụ thể, Điều 4 khoản 2 mục d của Nghị định 36/2016/NĐ-CP được sửa đổi quy định:

“d) Trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế có thể được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó.”

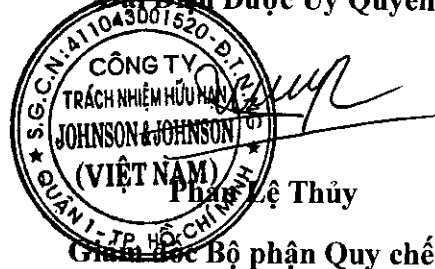
Vì vậy, phân loại mức độ rủi ro của TTBYT loại A nộp kèm đã không còn phù hợp và chúng tôi cũng tiến hành phân loại mức độ rủi ro lại cho các sản phẩm này theo hướng dẫn của Nghị định.

Chúng tôi xin nộp kèm theo văn bản này: Danh mục các sản phẩm TTBYT đã phân loại A và Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT loại A tương ứng cần thu hồi.

Xin trân trọng cảm ơn.

Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)

Đại Diện Được Ủy Quyền



Johnson & Johnson (Vietnam) Co., Ltd.

12F, Vietcombank Tower

05 Me Linh Square, District 1  
Ho Chi Minh City, Vietnam

Tel: +84 28 3821 4812 Fax: +84 28 3821 4814

18F, Capital Tower

109 Tran Hung Dao Street, Hoan Kiem District  
Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3934 9049 Fax: +84 24 3934 9044



SOUTHEAST ASIA

**Danh mục đính kèm**

STT	Số	Tên TTBYT	Chủng loại
1	170002841/PCBA-HCM	Dung dịch chuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Ultra
2	170002840/PCBA-HCM	Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Ultra
3	170002871/PCBA-HCM	Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Verio
4	180001607/PCBA-HCM	Dung dịch chuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Verio
5	180000457/PCBA-HCM	Dung dịch chuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Select
6	170002931/PCBA-HCM	Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	
7	180001610/PCBA-HCM	Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Select
8	180001609/PCBA-HCM	Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Select
9	180000456/PCBA-HCM	Kim lấy máu vô khuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch UltraSoft
10	180001608/PCBA-HCM	Kim lấy máu vô khuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch UltraSoft
11	180001931/PCBA-HCM	Que thử đường huyết	OneTouch Ultra Plus
12	180001930/PCBA-HCM	Dung dịch chuẩn nồng độ trung bình	OneTouch Ultra Plus

**Johnson & Johnson (Vietnam) Co., Ltd.**

12F, Vietcombank Tower  
05 Me Linh Square, District 1  
Ho Chi Minh City, Vietnam

Tel: +84 28 3821 4812 Fax: +84 28 3821 4814

18F, Capital Tower

109 Tran Hung Dao Street, Hoan Kiem District  
Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3934 9049 Fax: +84 24 3934 9044