

**CÔNG VĂN CAM KẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN  
THEO QUY ĐỊNH CỦA CHỦ SỞ HỮU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ,  
KHÔNG CÓ BẢO HÀNH**

**Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số**

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2019

**Người đại diện hợp pháp của chủ cơ sở**

Xác nhận bằng chữ ký số

**Giám đốc**

**NGUYỄN THỊ MỘNG THU**

**Công ty TNHH TM Hợp Nhất**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**---o0o---**

Số: 110719/CK-HN

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2019*

*V/v: Cam kết trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần,  
không có bảo hành*

**CÔNG VĂN CAM KẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN  
THEO QUY ĐỊNH CỦA CHỦ SỞ HỮU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ,  
KHÔNG CÓ BẢO HÀNH**

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Công ty TNHH Thương Mại Hợp Nhất xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Công ty TNHH Thương Mại Hợp Nhất là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A dưới đây:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>
1	Lam kính	Microscope Slides	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
2	Lamen	Cover Glass	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
3	Bìa lưu trữ lam tiêu bản	Slides Mailer	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
4	Khay lưu trữ lam tiêu bản	Slides Trays	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
5	Hộp lưu trữ lam tiêu bản	Slides Storage Box	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
6	Giá nhuộm lam tiêu bản	Slides Staining Racks	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
7	Hộp nhuộm lam tiêu bản	Slides Staining Jar	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
8	Casette chuyển / đúc mẫu bệnh phẩm	Embedding Cassettes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
9	Cuvet	Cuvettes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
10	Cốc đựng mẫu	Sample Cups	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China

11	Ống nghiệm	Test Tubes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
12	Nắp ống nghiệm	Tube Stoppers	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
13	Giá để ống nghiệm	Test Tube Racks	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
14	Ống ly tâm	Centrifuge Tubes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
15	Giá để ống ly tâm	Centrifuge Tube Racks	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
16	Ống bảo quản sinh phẩm	Cryo Tubes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
17	Hộp trữ lạnh	Freezing Boxes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
18	Ống Hematorit HTC	Capillary	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
19	Buồng đếm tế bào	Counting Chamber	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
20	Đầu côn	Pipet Tips	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
21	Hộp lưu trữ đầu côn	Tips Box	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
22	Pipet hút	Transfer Pipettes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
23	Pipet huyết thanh	Serological Pipet	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
24	Pipet nhỏ giọt bằng thủy tinh	Pasteur Glass Pipette	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
25	Đĩa (phiên) nuôi cấy tế bào	Microplates	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
26	Que lấy mẫu tiệt trùng	Swab	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
27	Que cấy vi sinh	Inoculation Loops	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
28	Que trải vi sinh	Cell Spreader	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China

29	Pipet hút mẫu/Dụng cụ hút mẫu	Pipette	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
30	Giá đỡ Pipet	Pipette Stand	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
31	Bơm trợ cho pipet	Pipette Pump	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
32	Bể chứa chất phản ứng dùng cho pipet	Pipette Reservoir	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
33	Lọ lưu trữ sinh phẩm	Specimen Containers	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
34	Lọ lưu trữ mẫu đờm	Sample Vials	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
35	Bộ dụng cụ lấy mẫu nước tiểu	Urine Collection System	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
36	Lọ lưu trữ bệnh phẩm (mẫu mô)	Histology Specimen Container	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
37	Cốc định lượng	Measuring Cup	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
38	Cốc đong	Beaker	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
39	Bình tia	Bottle Washer	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
40	Ống lưu mẫu huyết thanh chân không	Vacuum Blood Collection Tube	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
41	Ống lưu mẫu huyết thanh không chân không	Collection Tube Non-vacuum Blood	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
42	Giá đỡ kim	Needle Holder	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
43	Giá đỡ kim có khóa	Safety Needle Holder	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
44	Khay đo tốc độ máu lắng thủ công	ESR Fast Detector	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
45	Giá đỡ ống máu lắng Westergren	ESR Rack	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
46	Ống lưu mẫu huyết thanh (mao mạch)	Micro Blood Collection System	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China

47	Ống lưu mẫu huyết thanh (2.5ml)	Flat Bottom Blood Collection Tube	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
48	Dụng cụ thủy tinh phòng thí nghiệm	Lab Glass ware	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
49	Găng tay y tế	Gloves	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
50	Bi từ trộn mẫu	Balls for Coagulation Machines	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
51	Thanh từ khuấy mẫu	Rods for Labor Cuvette	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
52	Chai lưu trữ mẫu	Reagent Bottle	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
53	Giấy in nhiệt	Thermal Printer Papers	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
54	Túi chườm nóng	Hot Water Bags	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China
55	Túi chườm lạnh	Ice Water Bags	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China

Sản phẩm trên là 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 15/5/2016 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 xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Người đại diện hợp pháp của chủ cơ sở**

**Giám đốc**

*Xác nhận bằng chữ ký số*

**Nguyễn Thị Mộng Thu**