

Số: 1113/2019BD

Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 năm 2019.

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo
hành đối với trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh, có địa chỉ tại Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Căn cứ Khoản 5, Điều 22, Văn bản hợp nhất Nghị định số 36/2016/ND-CP ngày 15/05/2016 và Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 về Quản lý trang thiết bị y tế, chủ sở hữu trang thiết bị y tế được miễn cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Vì vậy, chúng tôi – Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh là cơ sở xin công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A xin được xác nhận trang thiết bị y tế thuộc bảng kê dưới đây là trang thiết bị y tế sử dụng một lần và không có chế độ bảo hành cho sản phẩm này.

TT	Tên sản phẩm	Chủng loại sản phẩm		Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		Chủng loại sản phẩm trên CFG/CFS	Chủng loại sản phẩm trên nhãn			
1	Cụm môi trường nuôi cấy bao gồm:					
1.1	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Columbia Agar with 5% Sheep Blood	Columbia Agar With 5% Sheep Blood	221165	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.2	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ MacConkey II Agar	MacConkey II Agar	221172	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.3	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Columbia Agar with 5% Sheep Blood	Columbia Agar With 5% Sheep Blood	221263	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ



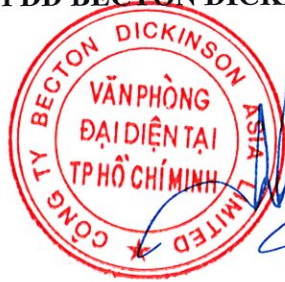
1.4	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ MacConkey II Agar	MacConkey II Agar	221270	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.5	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood	Columbia CNA Agar W/5% Sheep Blood	221352	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.6	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood	Columbia CNA Agar W/5% Sheep Blood	221353	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ

Xin chân thành cảm ơn!

VPĐD BECTON DICKINSON ASIA LIMITED tại TP. HCM

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.



Hồ Thị Uyên Khương

TM. Trưởng đại diện

