

Số: 1107/2019BD

Hồ Chí Minh, ngày 07 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™ Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX™)	Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin And IsoVitaleX™)	221169	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.2	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX™)	Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin And IsoVitalex™)	221267	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.3	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Modified Thayer-Martin (MTM II) Agar	Modified Thayer-Martin (MTM II) Agar	221567	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ



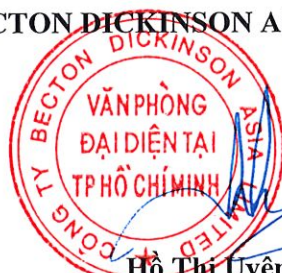
1.4	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Modified Thayer-Martin (MTM II) Agar	Modified Thayer-Martin (MTM II) Agar	221568	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.5	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn khó mọc	BD BBL™ CTA Medium™ with Dextrose	BBL™ CTA Medium™ with Dextrose	221633	Becton, Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.6	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn khó mọc	BD BBL™ CTA Medium™ with Lactose	BBL™ CTA Medium™ with Lactose	221635	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.7	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn khó mọc	BD BBL™ CTA Medium™ with Maltose	BBL™ CTA Medium™ with Maltose	221637	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.8	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn khó mọc	BD BBL™ CTA Medium™ with Sucrose	BBL™ CTA Medium™ with Sucrose	221645	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.9	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ SXT Blood Agar	BBL™ SXT Blood Agar	221809	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ
1.10	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ SXT Blood Agar	BBL™ SXT Blood Agar	221810	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