

TP.Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 12 năm 2019

Số: 314A /TTKCCLXNYH
V/v: Giấy ủy quyền và giấy xác nhận đủ điều
kiện bảo hành trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Căn cứ Khoản 4 và Khoản 5, Điều 22, Nghị định số 36/2016/ND-CP ngày 15/05/2016 về Quản lý trang thiết bị y tế:

- Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh là chủ sở hữu trang thiết bị y tế cũng như là tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Vì vậy, Trung tâm xin được miễn cung cấp Giấy ủy quyền cơ sở đứng tên công bố.
- Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh là cơ sở đăng ký công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các thiết bị y tế theo danh mục đính kèm xin được xác nhận tất cả các trang thiết bị y tế thuộc bảng kê dưới đây đều là trang thiết bị y tế loại A, sử dụng một lần và không có chế độ bảo hành cho các sản phẩm này.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Hóa chất Ngoại kiểm sử dụng cho xét nghiệm Huyết thanh học nhóm máu	Hộp	QE1001	Một bộ mẫu ngoại kiểm gồm 6 mẫu : 2 mẫu máu toàn phần định nhóm máu ABO trực tiếp, 2 mẫu máu toàn phần định nhóm máu ABO trực tiếp và gián tiếp, 1 mẫu huyết tương định nhóm máu ABO gián tiếp, 1 mẫu máu toàn phần định	Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành	Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành

				nhóm máu Rhesus.	phó Hồ Chí Minh	phó Hồ Chí Minh
--	--	--	--	------------------	-----------------	-----------------

Rất mong được sự xem xét của Quý Sở./.

GIÁM ĐỐC



PGS.TS VŨ QUANG HUY