

Số: 316A /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 Sinh học phân tử: HCV-RNA định lượng.	Hộp	QE1005	Một bộ mẫu ngoại kiểm gồm 3 ống (600 μ l) huyết thanh dạng lỏng.	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

					phó Hồ Chí Minh	phó Hồ Chí Minh
--	--	--	--	--	--------------------	--------------------

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

GIÁM ĐỐC



PGS.TS VŨ QUANG HUY