

**BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN
CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC**

Số: 317B / TTKCCLXNYH

V/v không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành TTBYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-hạnh phúc**

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

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Y học- Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho Trang thiết bị y tế thuộc loại A có tên bao gồm: Hóa chất Ngoại kiểm sử dụng cho xét nghiệm Sinh học phân tử: Định Genotype HPV-DNA. Nhóm sản phẩm này do chính Trung tâm là Đơn vị sản xuất và chủ sở hữu. Theo khoản 5, Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị Y tế sử dụng một lần thì không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp.

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.

Trân trọng cảm ơn./.

GIÁM ĐỐC



PGS.TS. *Vũ Quang Huy*