

Số: 1128/2019BD

Hồ Chí Minh, ngày 28 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			
Cụm môi trường nuôi cấy bao gồm:						
1	Môi trường chuẩn bị sẵn	Columbia Agar with 5% Sheep Blood	BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood	254005	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
2	Môi trường nuôi cấy trực khuẩn gram âm	Desoxycholate Agar	Desoxycholate Agar	254010	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
3	Môi trường chuẩn bị sẵn	DNase Test Agar	DNase Test Agar	255506	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức



4	Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn	Helicobacter Agar, Modified	BD Helicobacter Agar, modified	254430	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
5	Môi trường nuôi cấy trực khuẩn gram âm	Mac Conkey II Agar	BD MacConkey II Agar	254025	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
6	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn gram âm	Mac Conkey II Agar	BD MacConkey II Agar	254078	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
7	Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn	Trypticase Soy Agar	BD Trypticase™ Soy Agar	254051	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
8	Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn	Trypticase Soy Agar	BD Trypticase™ Soy Agar	254086	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
9	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn gram âm	XLD Agar	BD XLD Agar	254055	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức

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