

Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường

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

Số: 27.04/BHTTBYT/KNC-2020
(V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 04 năm 2020

Kính gửi: Sở Y Tế Tp. Hồ Chí Minh

Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế thuộc loại A có tên theo danh mục bên dưới, do hãng Dirui Industrial Co., Ltd / China sản xuất, là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của nhà sản xuất.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	GPT/ALT
2		GOT/AST
3		ALKALINE PHOSPHATASE
4		γ -GT
5		CHOLINESTERASE
6		TOTAL BILIRUBIN
7		DIRECT BILIRUBIN
8		TOTAL PROTEIN
9		ALBUMIN
10		AMYLASE
11		GLUCOSE
12		HbA1c
13		UREA
14		URIC ACID
15		CREATININE
16		MICROALBUMIN
17		CHOLESTEROL
18		TRIGLYCERIDES
19		HDL-C
20		LDL-C
21		LIPOPROTEIN
22		CK-NAC
23		CK-MB
24		LDH
25		CALCIUM
26		CHLORIDE
27		MAGNESIUM
28		PHOSPHORUS
29		ZINC
30		ASO
31		RF
32		C-RP
33		TRANSFERRIN
34		FE
35		FERRITIN
36		CALIBRATION
37		QUALITY CONTROL



38	Nước rửa dùng cho máy	CS Alkaline Detergent
39	phân tích sinh hóa tự động	CS Anti-Bacterial Phosphor - Free Detergent

Theo khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu cấp không áp dụng cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Vì vậy công ty chúng tôi làm công văn này để giải trình việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố. Rất mong quý Sở xem xét.
Trân trọng cảm ơn.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thị Khanh Châu

Nơi nhận:

- Sở Y tế Tp.HCM
- Lưu văn thư

