

**VPĐD Sistar BH Korea  
LTD, CO TẠI TP.HCM**

-----

Số: 01/SBH

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

-----

*Tp HCM, ngày 04 tháng 05 năm 2020*

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

VPĐD Sistar BH Korea Ltd, Co tại Tp.HCM là cơ sở công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A, **Môi trường vận chuyển và bảo quản vi sinh vật – ASAN TransportMedium (I)** có chủ sở hữu là **Asan Pharm Co., Ltd (Hàn Quốc)** và nhà sản xuất là **Asan Pharm Co., Ltd (Hàn Quốc)** xin thông tin đến Quý Sở như sau:

Theo quy định của chủ sở hữu, sản phẩm này là Thiết bị Y Tế sử dụng một lần.

Theo Khoản 5 Điều 2 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng trong trường hợp TTBYT sử dụng một lần.

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.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Lê Thị Hồng Châu**

**VPĐD Sistar BH Korea  
LTD, CO TẠI TP.HCM**

-----

Số: 02/SBH

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

-----

*Tp HCM, ngày 04 tháng 05 năm 2020*

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

VPĐD Sistar BH Korea Ltd, Co tại Tp.HCM là cơ sở công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A, **Môi trường vận chuyển và bảo quản vi sinh vật – ASAN TransportMedium (II)** có chủ sở hữu là **Asan Pharm Co., Ltd (Hàn Quốc)** và nhà sản xuất là **Asan Pharm Co., Ltd (Hàn Quốc)** xin thông tin đến Quý Sở như sau:

Theo quy định của chủ sở hữu, sản phẩm này là Thiết bị Y Tế sử dụng một lần.

Theo Khoản 5 Điều 2 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng trong trường hợp TTBYT sử dụng một lần.

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.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Lê Thị Hồng Châu**

**VPĐD Sistar BH Korea  
LTD, CO TẠI TP.HCM**

-----

Số: 03/SBH

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

-----

*Tp HCM, ngày 04 tháng 05 năm 2020*

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

VPĐD Sistar BH Korea Ltd, Co tại Tp.HCM là cơ sở công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A, **Môi trường vận chuyển và bảo quản vi sinh vật – ASAN TransportMedium (O)** có chủ sở hữu là **Asan Pharm Co., Ltd (Hàn Quốc)** và nhà sản xuất là **Asan Pharm Co., Ltd (Hàn Quốc)** xin thông tin đến Quý Sở như sau:

Theo quy định của chủ sở hữu, sản phẩm này là Thiết bị Y Tế sử dụng một lần.

Theo Khoản 5 Điều 2 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng trong trường hợp TTBYT sử dụng một lần.

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.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Lê Thị Hồng Châu**