



VPĐD BECKMAN COULTER HONG KONG  
LIMITED tại Thành Phố Hồ Chí Minh

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

Số: 03-2020/BECVN  
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  
cho TTBYT sử dụng một lần

TP Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 05 năm 2020

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

**Văn phòng đại diện Beckman Coulter Hong Kong Limited tại Thành Phố Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, Số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, TPHCM.

Là cơ sở đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (TTBYT) theo danh sách chi tiết dưới đây. Theo khoản 5 Điều 22 Nghị định số 169/2016/NĐ-CP ngày 31/12/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ 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 cho 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 đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

STT	Mã sản phẩm	Tên tiếng Việt	Chủng loại	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Xuất xứ
1	800-3202	Dung dịch pha loãng dùng cho máy phân tích nước tiểu	Iris Diluent Pack	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Mỹ
2	800-3203	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	Iris System Cleanser Pack	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Mỹ
3	800-7217	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	iChem VELOCITY Wash Solution	Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., Trung Quốc	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Trung Quốc
4	800-7217	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	iChem VELOCITY Wash Solution	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Mỹ





STT	Mã sản phẩm	Tên tiếng Việt	Chủng loại	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Xuất xứ
5	800-7217	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	iChem VELOCITY Wash Solution	Beckman Coulter GmbH, Đức	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Đức

Trân trọng cảm ơn.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

