

Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường

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

Số: 18.09/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 18 tháng 09 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 Greiner Diagnostic GmbH / Đức 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	GPT (ALAT)
2		Alkaline Phosphatase
3		Ammonia
4		α - Amylase
5		GOT (ASAT)
6		Unitrol I
7		Unitrol II
8		Bilirubin Direct
9		Bilirubin Total
10		Calcium
11		Unical-M
12		HDL-C Calibrator
13		LDL-C Calibrator
14		Cholesterol
15		CHE
16		Copper
17		CRP-Ultrasensitive
18		CRP
19		CK-MB
20		CK-NAC
21		Creatinine
22		Alcohol
23		G-GT
24		Glucose
25		GLDH
26		HDL-C Direct
27		LDH-P
28		Lactate
29		LDL-C Direct
30		G-6-PDH
31		Total Protein
32		Triglycerides
33		Urea UV
34		Uric Acid



35		Haptoglobin
36		IgA
37		IgG
38		IgM
39		α -HBDH
40		APO
41		Complement C3
42		Myoglobin
43		Lipase
44		Magnesium
45		Chloride
46		Transferrin
47	Hóa chất dùng cho máy	Transferrin Standard
48	phân tích sinh hóa	RF
49		ACE
50		Glycerol
51		Hemoglobin A1c
52		Pancreatic Amylase
53		Pyruvate
54		HDL/LDL-C Calibrator
55		Hemoglobin
56		Acid Phosphatase
57		ASL (O)
58		Microalbumin
59		Iron
60		Oxalate
61		Zinc
62		Albumin
63	Nước rửa dùng cho máy	Alkaflush
64	phân tích sinh hóa	Detergent-H
65		System Solution



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 về 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

Nơi nhận:
 - Sở Y tế Tp.HCM
 - Lưu văn thư

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Thủy