

Văn phòng đại diện  
Abbott Laboratories SA tại Hà Nội

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

V/v: Giấy xác nhận đủ  
điều kiện bảo hành cho TTBYT sử  
dụng một lần

Hà Nội, ngày 18 tháng 08 năm 2017

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Văn phòng đại diện Abbott Laboratories SA tại Hà Nội xin được gửi lời chào trân trọng đến quý Sở.

Văn phòng đại diện Abbott Laboratories SA tại Hà Nội, địa chỉ: tầng 7, tầng 8, Tháp A, Tòa nhà Handi Resco, 521 Kim Mã, Ba Đình, Hà Nội, là cơ sở đứng tên công bố các trang thiết bị y tế loại A dưới đây xin xác nhận: các trang thiết bị y tế kê khai dưới đây là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT.

Theo Khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để xác nhận về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm
1	Hóa chất chuẩn bị mẫu xét nghiệm PCR	Abbott mSample Preparation System (04J70-24)
2	Hóa chất chuẩn bị mẫu xét nghiệm PCR	Abbott mSample Preparation System DNA (06K12-24)
3	Bộ dụng cụ lấy mẫu cho xét nghiệm CT/NG	Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (9K12-01)
4	Bộ dụng cụ lấy mẫu cho xét nghiệm CT/NG	Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (9K12-02)
5	Dung dịch đệm chiết tách mẫu DBS	Abbott mSample Preparation System DBS Buffer Kit (09N02-001)
6	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy m2000rt	Abbott Uracil-N-glycosylase (UNG) (6L87-02)
7	Bộ dụng cụ lấy mẫu cổ tử cung	Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit (4N73-06)
8	Bộ hóa chất hiệu chuẩn máy m2000rt	m2000rt Optical Calibration Kit (04J71-93)

Xin trân trọng cảm ơn!

Văn phòng đại diện  
Abbott Laboratories SA tại Hà Nội  
Phụ trách đăng ký - Bộ phận Chẩn đoán phân tử



Chu Thị Huệ