

Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

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

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

-----  
TP.HCM, ngày 27 tháng 04 năm 2017

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Công ty TNHH Sysmex Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Công ty TNHH Sysmex Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 8, Toà Nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8, Q. Phú Nhuận, Tp.HCM, là cơ sở công bố các trang thiết bị y tế do hãng Sysmex Partec GmbH, Đức sản xuất và sở hữu. (Danh sách trang thiết bị y tế kèm theo)

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 chỉ 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./.

**Tổng Giám đốc**

**Nguyễn Thành An**

Nơi nhận:  
- như trên  
- lưu VT

## Product list

Legal manufacturer: Sysmex Partec GmbH

Manufacturing site: Sysmex Partec GmbH, Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany

### Reagents

Manufacturer Product Code	Sysmex Product code	Product Name
04-4015	ZPS40583	Citrate Cleaning Concentrate
05-4023	ZPS40584	Calibration Beads 3 µm
05-4024	ZPS40585	Red Fluorescent Particles Concentration
05-4025	ZPS40586	8 Peak Beads Concentrate
04-4007	ZPS40200	Sheath Fluid
04-4010	ZPS40202	Decontamination Solution

Legal manufacturer: Sysmex Partec GmbH

Manufacturing site: Exbio Praha, a.s., Nad Safinou II 341, 252 42 Vestec u Prahy,  
Czech Republic

### Reagents

Manufacturer Product Code	Sysmex Product code	Product Name
05-8401	ZPS40205	CD4 easy count kit
05-8405	ZPS40207	CD4% easy count kit

Legal manufacturer: Sysmex Partec GmbH

Manufacturing site: Sysmex Europe GmbH, Mainstr. 7, 24539 Neumünster, Germany

### Reagents

Manufacturer Product Code	Sysmex Product code	Product Name
04-4007	ZPS40200	Sheath Fluid

Legal manufacturer: Sysmex Partec GmbH

Manufacturing site: Sysmex Partec GmbH, Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany

**Reagents**

Manufacturer Product Code	Sysmex Product code	Product Name
05-8401-a	ZPS40206	CD4 easy count kit - dry - automate
05-8401-d	ZPS40430	CD4 easy count kit - dry
05-8404	ZPS40432	CD4% easy count kit (PE/FITC)
05-8405-d	ZPS40433	CD4% easy count kit - dry
05-8405-a	ZPS40208	CD4% easy count kit - dry - automate

05-8409-d	ZPS40209	Partec miniPOC CD4% count kit - dry
05-8801	ZPS40434	CD8 easy count kit
05-8301	ZPS40431	CD3 easy count kit
05-8951	ZPS40445	Partec Malaria Test kit
05-8952	ZPS40435	Partec Malaria Test kit
05-8961	ZPS40446	CyStain® TB
05-4011	ZPS40204	Count Check Beads green
05-4011-d	ZPS40478	Count Check Beads green – dry
04-4009	ZPS40201	Cleaning Solution
04-4010	ZPS40202	Decontamination Solution
04-4012	ZPS40203	Hypochlorite Solution

- End of List -