

Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 09.17/BHTTBYT/KNC-2017

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 năm 2017

(V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho TTYT sử dụng một lần)

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 Dirui Industrial Co., Ltd. – Trung Quốc 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 xét nghiệm sinh hóa	ALANINE AMINOTRANSFERASE LIQUID KIT
2		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE REAGENT KIT
3		y-GLUTAMYL TRANSFERASE REAGENT KIT
4		HIGH DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL REAGENT KIT
5		LOW DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL REAGENT KIT

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 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 Khanh Thủy