

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI  
KỸ THUẬT TPCOM

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

Số:280422/CV-TPCOM

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2022.

V/v: Giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành đối với TBYT dùng  
một lần

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

Đơn vị: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội

Căn cứ Khoản 1, Điều 22, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế (TBYT) cấp không áp dụng cho TBYT sử dụng một lần. Chúng tôi, Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM – Đơn vị đứng tên công bố TBYT thuộc loại B xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là TBYT được sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. 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.

Xin trân trọng cảm ơn

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thuốc thử, vật liệu kiểm soát và chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải	URINE DILUENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
2		FLUID PACK	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
3		CREATININE REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
4		BUN REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
5		GLUCOSE REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
6		CALIBRATION STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
7		CALIBRATION STANDARD 2	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
8		TOTAL PROTEIN REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
9		CALCIUM REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
10		REAGENT PROBE (N)	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng



11	LEVEL 1 CALIBRATOR	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
12	LEVEL 2 CALIBRATOR	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
13	LEVEL 3 CALIBRATOR	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
14	ALBUMIN REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
15	PHOSPHOROUS REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
16	ISE BUFFER REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
17	ISE REFERENCE REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
18	CO2 ACID REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
19	CO2 ALKALINE BUFFER	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
20	CREATINE REAGENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
21	CREATININE REAGENT KIT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
22	ISE DILUENT	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
23	ISE HIGH STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
24	ISE LOW STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
25	REAGENT PROBE	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
26	MISSION CONTROL LEVEL 1	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
27	MISSION CONTROL LEVEL 2	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
28	MISSION CONTROL LEVEL 3	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
29	MISSION CONTROL LEVEL 4	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
30	MISSION CONTROL LEVEL 1-2-3	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
31	MISSION COMPLETE LINEARITY CONTROL, 5 LEVELS	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
32	PACK	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
33	URINE STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
34	ISE BUFFER	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
35	ISE MID-STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
36	ISE LOW STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng

37	ISE HIGH STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng
38	LOW/HIGH URINE STANDARD	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Diamond Diagnostics Inc/ USA	Không áp dụng

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Cao Phong*

