

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

*TP.HCM, ngày 18 tháng 09 năm 2017*

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L là cơ sở công bố cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A có tên theo danh mục bên dưới do hãng BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN là nhà sản xuất và chủ sở hữu. Các các trang thiết bị trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu:

<b>Stt</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>
1	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ALBUMIN-ALB-019
2		BILIRUBIN Direct-BDI-020
3		BILIRUBIN Total-BTC-021
4		Creatinine-JAF-005
5		Creatinine- CRE-035
6		Glucose- GLO-007
7		LACTATE- LAC-026
8		TOTAL PROTEINS- PRO-013
9		UREA- URB-030
10		Urea, Urease- URE-015
11		URIC ACID- URI-016
12		PROTEINS IN URINE- PTUR-030
13		FRUCTOSANINE- FRU-031
14		CALCIUM- CAL-003
15		CALCIUM (Arsenazo)- CCA-037
16		CHLORIDE- CHL-022
17		IRON- IRO-023
18		MAGNESIUM- MAG-024
19		MAGNESIUM (Xilydil blue) MONOREAGENT- MGN-036
20		PHOSPHORUS- PHO-012
21		ZINC- ZIN-032
22		COPPER- COP-033
23		CHOLESTEROL- CHO-004
24		HDL CHOLESTEROL- HDL-010
25		LDL CHOLESTEROL- LDL-025
26		PHOSPHOLIPIDS- PID-029
27		TRIGLYCERIDES- TRI-014
28		ACID PHOSPHATASE- CAP-031
29		ALKALINE PHOSPHATASE- ALP-001
30		AMYLASE- AMY-002
31		CREATINE KINASE (CK)- NAC-017
32		CREATINE KINASE (CK-MB)- CMB-018
33		COLINESTERASE- COL-023
34		ΓAMMA-GT- GGT-006
35		GOT/AST- GOT-008
36		GPT/ALT- GPT-009
37		LDH (IFCC)- LDH-011
37		LIPASE (Colorimetric)- LIP-027
39		BSM HUMAN CALIBRATOR- CAL-101
40		BSM NORMAL HUMAN CONTROL- CTN-102
41		BSM PATHOLOGICAL HUMAN CONTROL- CTP-103
42		CKMB/CKNAC specific control- CCK-104

43		Alfa -1 ACID GYCLOPROTEIN- KGLY-004
44		ANTITHROMBIN III- KATT-015
45		Alfa -1 ANTITRIPSIN- KANT-003
46		APOLIPOPROTEIN A1- KAPA-001
47		APOLIPOPROTEIN B- KAPB-002
48		CERULOPLASMIN - KCER-005
49		COMPLIMENT C3 and C4- KCC3-006-KCC4-007
50		HAPTOGLOBIN- KCC1-014
51		IgA- KIGA-010
52		IgG- KIGG-009
53		IgM- KIGM-011
54		PREALBUMIN- KPRE-012
55		TRANSFERRIN- KTRA-013
56		ASO- KASO-T41
57		BETA -2 MICROGLOBULIN- KMIC-T44
58		CRP- KCRP-T43
59		BRUCELLA ABORTUS- BRAB-200
60		SALMONELLA PARATYPHI A H- SPAH-201
61		SALMONELLA PARATYPHI A O- SPAO-202
62		SALMONELLA PARATYPHI B H- SPBH-203
63		SALMONELLA PARATYPHI B O- SPBO-204
64	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA PARATYPHI CO- SPCH-205
65		SALMONELLA TYPHI H- STYH-207
66		SALMONELLA TYPHI O- STYO-208
67		PROTEUS OX2- PROX-209
68		PROTEUS OX19- PROX-210
69		PROTEUS OXK- PROK-211
70		POSITIVE CONTROLS- PPCT-301
71		NEGATIVE CONTROLS- PNCT-302
72		CHOLESTEROL- CHO-104
73		TRIGLYCERIDES - TRI-014B
74		GOT-AST- GOT-008B
75		GPT-ALT- GPT-009B
76		RF latex- KRFL-100
77		CRP latex- KCRP-100
78		ASO latex- KASO-100
79		Cholesterol CHOD-POD- CHO-004E
80		BSM Pipette tips blue
81	BSM Pipette tips yellow	
82	Biochemistry Calibrator- CAL-101	
83	Biochemistry Control N- CTN-102	
84	Biochemistry Control P- CTP-103	
85	Salmonella Antigens-SATEX-200	

Theo khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 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./.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**

Nơi nhận:

- Sở Y Tế Tp.HCM
- Lưu VP



**Lê Thị Thanh Thủy**