

Số: 025/2017/CB-L.A
v/v: cung cấp giấy xác nhận đủ
điều kiện bảo hành đối với trang
thiết bị y tế sử dụng một lần

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 12 năm 2017

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam, có địa chỉ trụ sở tại Tầng 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh xin gửi đến Quý Sở lời chào trân trọng.

Căn cứ Khoản 5 Điều 22 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về Quản lý trang thiết bị y tế, chủ sở hữu trang thiết bị y tế được miễn trừ cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các thiết bị y tế sử dụng một lần. Vì vậy, chúng tôi, Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam, là cơ sở đăng ký công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các thiết bị y tế xin được xác nhận tất cả các trang thiết bị y tế Hóa chất xét nghiệm dùng cho hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa thuộc bảng kê dưới đây đều là trang thiết bị y tế loại A, sử dụng một lần và không có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các thiết bị này.

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	ĐƠN VỊ TÍNH	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất dùng để xác định nồng độ albumin trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
2	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính ankalin photphataza trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
3	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính creatin photphokinaza trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
4	Hóa chất dùng để xác định nồng độ creatinin trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
5	Hóa chất dùng để xác định nồng độ protein phản ứng C (CRP)	FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO	FUJIFILM CORPORATION,



	trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa				PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	Nhật Bản
6	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính γ -Glutamyltransferaza trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P II	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
7	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính glutamic oxalacetic transaminaza (aspartat aminotransferaza) trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
8	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính glutamic pyruvic transaminaza (alanin aminotransferaza) trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
9	Hóa chất dùng để xác định hàm lượng cholesterol lipoprotein trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P IIID	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
10	Hóa chất dùng để xác định nồng độ photpho vô cơ trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
11	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính lipaza trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
12	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính lactat dehydrogenaza trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P II	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
13	Hóa chất dùng để xác định lượng nồng độ magiê trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
14	Hóa chất dùng để xác định nồng độ amoniac trong huyết tương đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
15	Hóa chất dùng để xác định nồng độ amoniac trong máu toàn phần	FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO	FUJIFILM CORPORATION,

1169
 ÔNG
 NIÊN
 JIF
 ỆTN
 Ô H

	đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.				PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	Nhật Bản
16	Hóa chất dùng để xác định nồng độ bilirubin tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
17	Hóa chất dùng để xác định nồng độ cholesterol tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
18	Hóa chất dùng để xác định nồng độ cacbon dioxit (CO2) tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO2-P	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
19	Hóa chất dùng để xác định nồng độ triglyceride trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
20	Hóa chất dùng để xác định nồng độ protein tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản
21	Hóa chất dùng để xác định nồng độ ion Natri, Kali, Clo trong máu, huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl	Hộp	24 thẻ/ 1 hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD, Nhật Bản	FUJIFILM CORPORATION, Nhật Bản

Chúng tôi rất mong nhận được sự xem xét từ Quý Sờ.

CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
(ký tên, đóng dấu)



HUYNH NHƯ Ý

Trưởng phòng Nhân sự và Pháp lý