

**CÔNG TY TNHH**  
**TM & DV E.V.L**  
Số: 05/18/CV-EVL-SYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**  
---0o0---

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

*TP.HCM, ngày 06 tháng 03 năm 2018*

**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:

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm
1	Hoá chất sử dụng cho máy đồng máu	APTT TEST
2		APTT Test (Activated Partial Throm Time) reagent
3		PT Test PROTHOMBIN TEST
4		FIBRINOGENT
5		Fibrinogen thrombin
6		NORMAL CONTROL
7		PATHOLOGICAL CONTROL L
8		PATHOLOGICAL CONTROL H
9		Calcium chloride 0.025M
10		Calcium chloride 0.025M
11		Calcium chlorure
12		Special cleaning solution
13		Special cleaning solution
14		Anti-Bacterial Solution WABS
15		Anti-Bacterial Solution
16		Coagulation Normal Control
17		Coagulation Abnormal Control
18		Calibrador General de Coagulation
19		Calibrador General de Coagulation
20		Sampler cuvette
21		BSM Cuvettes - ball micro - 970
22		Caolin Solution
23		Coagulation Control
24		Syco sample cup
25		Marbles micro
26		BUFFER IMIDAZOL IMID
27		PT Test Thromboplastin TEST
28		PT Test Thromboplastin reagent
29		Coagulation Normal Control
30		Coagulation Abnormal Control

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

STT	Mã	Tên	Đơn vị
1		APTT TEST	
2		APTT Test (activated partial Thromboplastin Time) reagent	
3		PT Test PROTHROMBIN TEST	
4		FIBRINOGEN	
5		Lipidogen (triglyceride)	
6		NORMAL CONTROL	
7		PATHOLOGICAL CONTROL I	
8		PATHOLOGICAL CONTROL II	
9		Calcium chloride 0.025M	
10		Calcium chloride 0.025M	
11		Calcium chloride	
12		Special cleaning solution	
13		Special cleaning solution	
14		Anti-Bacterial Solution WASH	
15		Anti-Bacterial Solution	
16		Couagulation Normal Control	
17		Couagulation Abnormal Control	
18		Calibrator General de Couagulation	
19		Calibrator General de Couagulation	
20		Sample cuvette	
21		82M Cuvettes - ball mirror - 820	
22		Calin Solution	
23		Couagulation Control	
24		Vacu sample cup	
25		Markers micro	
26		BUFFER IMIDAZOL IMID	
27		PT Test Thromboplastin TEST	
28		PT Test Thromboplastin reagent	