

Số: VN-LTR-RA-719-2017

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 năm 2017

CÔNG VĂN GIẢI TRÌNH

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), có địa chỉ tại tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, dựa trên hướng dẫn sử dụng sản phẩm của các chủ sở hữu sản phẩm, xin xác nhận các sản phẩm sau là trang thiết bị y tế tiêu hao/sử dụng một lần:

Tên TTBYT	Chủng loại	Hãng, nước chủ sở hữu sản phẩm	Loại TTBYT
Dung dịch chuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Select	LifeScan Europe, A Division of Cilag GmbH International, Thụy Sĩ	A
Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Select		
Dung dịch chuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Ultra		
Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Ultra		
Kim lấy máu vô khuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch UltraSoft		
Dung dịch chuẩn cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Verio		
Que thử cho hệ thống theo dõi đường huyết	OneTouch Verio		

Theo Điều 22, Mục 2, Chương 4, Nghị định 36/2016/NĐ-CP, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A sử dụng một lần (theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế) không yêu cầu giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp. Chính vì vậy, chúng tôi xin phép không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp cho các trang thiết bị y tế nói trên.

Kính mong nhận được xem xét và chấp thuận của Quý Sở đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các sản phẩm này.

Xin chân thành cảm ơn!

CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)
Người Đại Diện Hợp Pháp Của Cơ Sở



Phan Lê Thủy
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế