

**CÔNG TY CỔ PHẦN ELLIE**

Số: 11/2018/ CV/EL

V/v Cung cấp giấy ủy quyền  
trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn  
áp dụng của trang thiết bị Y tế  
thuộc loại A

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

TPHCM, ngày 3 tháng 12 năm 2018

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TP.HCM**

Chúng tôi, Công ty cổ phần Ellie, địa chỉ: Lô C6-2, đường D2, khu công nghiệp Tân Phú Trung, xã Tân Phú Trung, huyện Củ Chi, TP.HCM, là cơ sở công bố trang thiết bị Y tế (TTBYT) loại A, có tên: GEL bôi trơn RUNWAY.

Theo khoản 4 điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, khi đăng công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT thuộc loại A thì cần "Giấy ủy quyền" theo mẫu, tuy nhiên Công ty Cổ phần Ellie là Công ty sản xuất ra sản phẩm nói trên (Công ty Ellie chúng tôi là chủ sở hữu) nằm trong diện loại trừ không cần giấy ủy quyền theo quy định tại điểm a khoản 1 điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT loại A này.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



*Bùi Quang Tuấn*