

**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X**

Số: 09-2019/HX-CV

V/v: *Cung cấp giấy ủy quyền trong hồ sơ
công bố Tiêu chuẩn áp dụng của trang
thiết bị y tế loại A*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2019

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Lời đầu tiên, chúng tôi xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở y tế Hà Nội.

Chúng tôi, CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X

Địa chỉ: Số 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, phường Đại Kim, quận
Hoàng Mai, Hà Nội.

Là cơ sở sản xuất công bố Trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A như sau:

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu
1.	Bộ rửa phụ khoa SABISUP	Bình rửa/ V100A	Công ty Cổ phần Thiết bị vật Tư Y Tế H và X,	Công ty Cổ phần Thiết bị vật Tư Y Tế H và X,
		Gói rửa/ S5A	Việt Nam	Việt Nam

Đây là TTBYT do công ty chúng tôi sản xuất, căn cứ khoản 1 điều 26, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý TTBYT, khi đăng ký TTBYT loại A, cơ sở công bố cần được Ủy quyền từ chủ sở hữu sản phẩm theo mẫu quy định. Tuy nhiên chúng tôi là cơ sở công bố đồng thời là nhà sản xuất và sở hữu TTBYT nói trên.

Vì vậy bằng công văn này chúng tôi giải trình với Sở Y Tế Thành phố Hà Nội về việc không có giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại A này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Vp.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đức Hưng