

Thành phố Hồ Chí Minh, Ngày 19 tháng 12 năm 2019

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH ERAPHARM VIET NAM

Địa chỉ: 110/26-110/28 ông ích Khiêm, Phường 5, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Là cơ sở công bố Trang thiết bị y tế dưới đây:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại, mã sản phẩm
1	Miếng dán giảm đau ERAPAS	4,2x6,5cm; 7x10cm; 14x15cm.

Đây là trang thiết bị y tế do công ty chúng tôi sở hữu và sản xuất tại CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA, có địa chỉ nhà máy tại: Khu 1, Phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương. Căn cứ khoản 1 điều 26, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, khi đăng ký công bố cần được ủy quyền từ chủ sở hữu sản phẩm theo mẫu quy định. Tuy nhiên, chúng tôi CÔNG TY TNHH ERAPHARM VIET NAM là cơ sở công bố đồng thời là chủ sở hữu Trang thiết bị y tế nói trên.

Vì vậy, bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc không có giấy ủy quyền theo hồ sơ đăng ký lưu hành Trang thiết bị y tế ở trên.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:
- Sở Y tế TP HCM
- Lưu: VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Phan Nhật Nam