

(V/v: Xác nhận ủy quyền TTBYT-

Khẩu trang y tế)

Số: 01/2020-DD

Thái Bình, ngày 03 tháng 04 năm 2020

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH THÁI BÌNH

Chúng tôi, Công ty cổ phần Đại Dương.

Địa chỉ: Lô đất 195.282,3 m2, thôn Quang Lang Đoài, xã Thụy Hải, huyện Thái Thụy, tỉnh Thái Bình, Việt Nam.

Là cơ sở sản xuất công bố Trang thiết bị y tế 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.	Khẩu trang y tế	3 lớp, 4 lớp, 5 lớp	Công ty cổ phần Đại Dương Việt Nam	Công ty cổ phần Đại Dương Việt Nam
		Khẩu trang y tế 3 lớp: DD02		
		Khẩu trang y tế 4 lớp: DD03		
		Khẩu trang y tế 5 lớp: DD04		

Đây là trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế, khi đăng ký trang thiết bị y tế loại A, cơ sở công bố cần được Ủy quyền từ chủ sở hữu sản phẩm theo mẫu quy định. Tuy nhiên chúng tôi, **Công ty cổ phần Đại Dương** là cơ sở công bố đồng thời là nhà sản xuất và sở hữu trang thiết bị y tế nói trên.

Vì vậy bằng công văn này chúng tôi giải trình với Sở Y Tế Tỉnh Thái Bình về việc không có giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế loại A này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!./.

Nơi nhận:

- Sở Y Tế tỉnh Thái Bình;
- Lưu Vp.

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, Đóng dấu)

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ**

S. Phạm Tiến