

*V/v: không có giấy ủy quyền kèm theo  
hồ sơ đăng ký lưu hành*

*Hưng Yên, ngày 23 tháng 09 năm 2020*

**CÔNG VĂN GIẢI TRÌNH**

*Kính gửi: Sở Y tế Tỉnh Hưng Yên*

*Đồng kính gửi: Các bên có liên quan*

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Quốc tế Hưng Thịnh Phát, có địa chỉ tại Km số 7, quốc lộ 39A, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, bằng văn bản này xin được giải trình về giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A tại Sở Y tế Tỉnh Hưng Yên như sau:

Căn cứ quy định tại Khoản 4, Điều 22 và Điểm a, khoản 1, Điều 21, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2019 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, nếu Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế cũng đồng thời là tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành thì sẽ không cần giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành.

Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Quốc tế Hưng Thịnh Phát chúng tôi vừa là chủ sở hữu, vừa đứng tên đăng ký lưu hành cho các sản phẩm trang thiết bị y tế trong hồ sơ đăng ký lưu hành này, gồm:

*Khẩu trang y tế, model 3 lớp NAFY FACE MASK*

*Khẩu trang y tế, model 4 lớp NAFY FACE MASK*

*Khẩu trang y tế, model 5 lớp NAFY MEDICAL MASK*

Do vậy, các sản phẩm này sẽ không cần giấy ủy quyền trong hồ sơ đăng ký lưu hành.

Kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo quy định của pháp luật.

Xin trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**GIÁM ĐỐC  
TRƯƠNG THUY LINH**