

CÔNG TY TNHH MTV

PHƯƠNG BẢO TRÍ

Số: 02/2020/CVA-PBT

V/v: Xác nhận chủ sở hữu TTBYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP HCM, ngày 20 tháng 10 năm 2020

Kính gửi: Sở Y tế TP HCM

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN PHƯƠNG BẢO TRÍ

Địa chỉ: 50 Đường 18A Khu phố 3, Phường Phước Bình, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ Xưởng sản xuất: Số 35D khu phố 3 đường Gò Nổi, Phường Phú Hữu, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty chúng tôi là đơn vị sản xuất đồng thời là chủ sở hữu trang thiết bị y tế loại A cho sản phẩm: Giường khám bệnh y tế, model PBT.

Căn cứ theo khoản 4 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ- CP về quản lý trang thiết bị y tế quy định thành phần hồ sơ khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng: “Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này” vậy thay vì giấy ủy quyền, chúng tôi có công văn này xác nhận kèm theo giấy tờ chứng minh Công ty chúng tôi thuộc đối tượng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP quy định về tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng bao gồm: “Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế”. Thực tế Công ty đã thực hiện thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và đã được Sở y tế tiếp nhận (kèm theo phiếu tiếp nhận để chứng minh).

Nên Công ty chúng tôi đủ điều kiện để đứng tên Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm:

Sản phẩm	Mục đích sử dụng	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
Giường khám bệnh y tế Model: PBT	Được sử dụng trong các cơ sở y tế cho bệnh nhân nằm khám bệnh	Công ty TNHH Một thành viên Phương Bảo Trí, Việt Nam	Công ty TNHH Một thành viên Phương Bảo Trí, Việt Nam

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC



Phường Bảo Trí