

Bình Dương, ngày 27 tháng 07 năm 2021

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH DƯƠNG**

v/v: Giải trình về giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

Căn cứ quy định tại Khoản 4 Điều 22 và Điểm a Khoản 1 Điều 21 Văn bản hợp nhất Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, ngày 31 tháng 12 năm 2018, số 03/VBHN-BYT ngày 30 tháng 01 năm 2019 về Quản lý trang thiết bị y tế: Trang thiết bị y tế do chủ sở hữu đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng không yêu cầu giấy ủy quyền.

Do đó, Công ty Cổ Phần Dược Enlie là chủ sở hữu đồng thời là đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế **NƯỚC SỨC MIỆNG HỌNG DEQUASMILE** nên không cung cấp Giấy ủy quyền.

Kính mong Quý Sở xem xét và tạo điều kiện cho công ty chúng tôi hoàn thành công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!