

**CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ
VIỆT NAM**

Số: 11/2022/CVTTBYT-MPV

V/v: *Cung cấp giấy ủy quyền trong hồ
sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của
trang thiết bị y tế loại B*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ninh Bình, ngày 20 tháng 04 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Ninh Bình


Lời đầu tiên, chúng tôi xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở Y tế Ninh Bình.

Chúng tôi, Công ty cổ phần Nhựa Y Tế Việt Nam

Địa chỉ: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, Ninh Bình; là đơn vị công bố trang thiết bị y tế loại B có tên: **Bộ dây truyền dịch**.

Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang thiết bị y tế, khi công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B phải có “Giấy ủy quyền” của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn. Tuy nhiên, đây là trang thiết bị y tế do Công ty cổ phần Nhựa Y tế Việt Nam sản xuất đồng thời là chủ sở hữu. Do đó, theo điểm a khoản 1 điều 25 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT loại B này sẽ không có giấy ủy quyền.

Chúng tôi rất mong Quý Sở xem xét!

Xin trân trọng cảm ơn! 

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu Vp.

CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM 



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Hào