

Số: 664/CV-CT  
V/v: Giấy ủy quyền của  
chủ sở hữu TBYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Tên công ty: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ : 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội.

Mã số thuế: 0106358934.

Xin kính gửi đến Quý Cơ quan lời chào trân trọng và xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các trang thiết bị y tế thuộc loại A cho sản phẩm: **Agera**.

Trang thiết bị y tế nêu trên là trang thiết bị y tế của chủ sở hữu là CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO.

Căn cứ qui định tại Khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

“ Điều 21. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế”.

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm: a) **Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;**

Như vậy, theo qui định trên, Chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

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

Trân trọng cảm ơn Quý cơ quan!

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Lưu VT



**GIÁM ĐỐC**

Thạc sĩ. *Nguyễn Thị Hương*