

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
HÀ TRẦN**

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

Số: 01/UQ-HT/TTBYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 5 năm 2022

V/v xác nhận không có giấy ủy quyền

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TRẦN, Địa chỉ: 4/1/8 Hoàng Việt, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, là cơ sở đứng tên Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A như sau:

Tên trang thiết bị y tế: **KHẨU TRANG Y TẾ**

Tên thương mại: **KHẨU TRANG Y TẾ COOP HAPPY**

Chủng loại: **4 LỚP**

Nhãn hiệu: **COOP HAPPY**

Hãng/chủ sở hữu, nước sản xuất: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hà Trần Việt Nam

Căn cứ quy định tại Khoản 3, Điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, khi đăng ký công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A thì phải có giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Tuy nhiên CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TRẦN là công ty sản xuất đồng thời là chủ sở hữu của thiết bị nêu trên. Do đó, phù hợp với điểm a, khoản 1, Điều 25 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định điều kiện của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế.

Vì vậy chúng tôi làm văn bản này giải trình về việc không có giấy ủy quyền đối với các sản phẩm nêu trên trong việc công bố hồ sơ tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A.

Trân trọng!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- VP.TBX.

Người đại diện theo pháp luật



Vũ Thị Huyền