

**CÔNG TY TNHH  
VIỆT NAM CREATE MEDIC**

Số: 02/ĐGT-VC

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

Đồng Nai, ngày 21 tháng 01 năm 2022

## **ĐƠN GIẢI TRÌNH**

*(Về việc cơ sở không có Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế)*

**Kính gửi:** Sở Y tế Đồng Nai

Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Nam Create Medic.

Mã số thuế: 3602328918.

Địa chỉ: Lô 303, đường 7A, KCN Amata, Phường Long Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Số điện thoại: 0251-8877-055. Fax: 0251-8877-056.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở - Tổng Giám đốc: Ông Sasaki Norihito.

Số hộ chiếu: TS2447657. Cấp ngày: 18/01/2019. Nơi cấp: Nhật Bản.



### **Nội dung giải trình:**

- Trong Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B có yêu cầu “Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế” tại khoản 3 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Trong đó, cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: “Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế”.
- Vì vậy, Công ty TNHH Việt Nam Create Medic xin gửi đơn này để giải trình về việc cơ sở không có “Giấy ủy quyền” của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

### **Cơ sở pháp lý chứng minh Công ty TNHH Việt Nam Create Medic là chủ sở hữu trang thiết bị y tế:**

- Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư thay đổi lần thứ chín số 5471082344 ngày 22 tháng 7 năm 2020 do Ban Quản lý các Khu công nghiệp Đồng Nai cấp cho Công ty TNHH Việt Nam Create Medic.
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 190000009/PCBSX-ĐN do Sở Y tế Đồng Nai ký ngày 29 tháng 8 năm 2019 cấp cho Công ty TNHH Việt Nam Create Medic.

Cơ sở cam kết những thông tin nêu trên là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

**CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC  
TỔNG GIÁM ĐỐC**



*N. Sasaki*

**SASAKI NORIHITO  
Tổng Giám Đốc**

