

Số: 15/BHTTBYT

Hải Dương, ngày 04 tháng 05 năm 2022

V/v: Xác nhận ủy quyền TTBYT –
đùng một lần

Kính gửi: SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Syntech – Nhà máy Hải Dương.

Địa chỉ: Lô CN3, cụm công nghiệp Ba Hàng, phường Nam Đồng, Thành phố Hải Dương.

Là cơ sở sản xuất công bố Trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	XỊT MŨI TRẺ EM CTMOM NANO BABY	BABY	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm SYNTECH- Nhà máy Hải Dương, Việt Nam	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm SYNTECH- Nhà máy Hải Dương, Việt Nam.	Loại A

Đây là TTBYT do công ty chúng tôi sản xuất, căn cứ điểm a khoản 1 điều 25, nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý TTBYT. Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Syntech – Nhà máy Hải Dương là cơ sở công bố đồng thời là nhà sản xuất và sở hữu TTBYT nói trên.

Bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở y tế Hải Dương về việc không có giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại A này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn



GIÁM ĐỐC
DS. NGUYỄN XUÂN TRANG