CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA
Số: 06/2022 CV-MK

V/v Cung cấp ủy quyền trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của tràg thiết bị y tế thuộc loại A

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

Bình Dương, ngày 31 tháng 5 năm 2022

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ trang thiết bị và công trình y tế)

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA xin gửi lời chào trân trọng đến Quý vụ

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA là cơ sở đề nghị cấp số lưu hành cho trang thiết bị y tế (TTNYT) dưới đây:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CỦA CHỦ SỞ HỮU
1	KHẨU TRANG Y TẾ MAIKA	3 LỚP 4 LỚP	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA/ VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA/ VIỆT NAM	Sử dụng để bịt vùng mặt (mũi và miệng) để ngăn ngừa khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây lan qua đường hô hấp. Sản phẩm chỉ sử dụng một lần.

Theo quy định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế khi công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A phải có giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho tổ chức đứng lên công bố tiêu chuẩn. Tuy nhiên đây là TBYT do CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA sản xuất đồng thời là chủ sở hữu.

Do đó, theo điểm A khoản 1 điều 21 của Nghị đinh 36/2016/NĐ-CP trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A này sẽ không có giấy ủy quyền.

Rất mong Quý vụ xem xét và chấp nhận.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở