

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 15 /CV-AP

V/v: *Cung cấp giấy ủy quyền trong hồ sơ cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế*

Hà Nội, ngày 26 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Lời đầu tiên, chúng tôi xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Vụ.

Chúng tôi, Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú có trụ sở tại số 116, ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội (*nhà máy sản xuất tại Lô B5C- khu công nghiệp Thực phẩm Harpro, xã Lê Chi, huyện Gia Lâm, Hà Nội*) là cơ sở công bố trang thiết bị y tế loại B có tên:

- Kim tiêm dùng một lần

Theo Nghị 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 trang thiết bị y tế phải có “Giấy ủy quyền” của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn. Tuy nhiên, đây là trang thiết bị y tế do Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú sản xuất đồng thời là chủ sở hữu. Do đó, theo điểm a khoản 1 Điều 21 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT loại B này sẽ không có giấy ủy quyền.

Chúng tôi rất mong Quý Vụ xem xét!

Xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Đình Hằng