

**CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA**  
Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, P.8, Q.  
Phú Nhuận, TpHCM, Việt Nam

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Số: 268 / CV- CT

Tp.HCM, ngày 07 tháng 06 năm 2022

Về việc cam kết không có văn bản ủy  
quyền của chủ sở hữu.

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, **CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA**

Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, P.8, Q. Phú Nhuận, TpHCM, Việt Nam

Là chủ sở hữu trang thiết bị y tế cũng là Doanh nghiệp đứng tên công bố các sản phẩm có tên dưới  
đây:

- Găng phẫu thuật (Có bột; không bột)
- Chủng loại: GPTĐTT, GPTCTT, GPTCTD

Căn cứ theo quy định khoản 3 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Doanh nghiệp được loại trừ Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B theo mẫu phụ lục VI, Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 ban hành.

Tài liệu chứng minh gồm: (1) Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng TCVN ISO 13485:2017/ ISO 13485:2016; (2) Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. (Xem file đính kèm).

Vì vậy Chúng tôi làm công văn này để giải trình việc loại trừ không dùng giấy ủy quyền khi thực hiện hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B.

Kính trình Quý Sở Y Tế Tp.HCM xem xét hỗ trợ và xác nhận hồ sơ được phù hợp.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Cn.Lưu Tiến Cáo**

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180000008/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 02 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA
2. Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA; Địa chỉ: C64/II, đường số 8, KCN Vĩnh Lộc, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 028 37654160 Fax: 028 37654161
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.18.CB/ĐĐKSX-MRF Ngày: 06/02/2018

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

GĂNG TAY PHẪU THUẬT, BAO CAO SU TRÁNH THAI, GEL BÔI TRƠN, GEL SIÊU ẤM, GĂNG KIỂM TRA DÙNG TRONG Y TẾ, GĂNG Y TẾ (CỔ TAY DÀI), GĂNG TAY Y TẾ, ỒNG THÔNG (ỒNG DẪN LƯU Ồ BỤNG), ỒNG PENROSE, DỤNG CỤ BĂNG CAO SU DÙNG TRONG NGÀNH Y, GĂNG TAY CAO SU KHÁC DÙNG TRONG KHÁM, ĐIỀU TRỊ BỆNH, NÚT CHAI CAO SU Y TẾ

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
2	Bản xác nhận thời gian công tác	x
3	Văn bản, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	x
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
10	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

Ngày.....tháng.....năm 20.22  
**SAO Y BẢN CHÍNH**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**



*Ch. Lưu Kiến Cường*

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

*Thanh*

Phạm Thị Thanh Huyền



# GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận Hệ thống Quản lý Chất lượng của

## CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA

Trụ sở: số 38 Trương Quốc Dung, phường 8, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
Nhà máy: C64/II, đường số 8, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn

### TCVN ISO 13485:2017/ ISO 13485:2016

**Phạm vi được chứng nhận:** Sản xuất và cung ứng trang thiết bị y tế: Bao cao su, Vật tư tiêu hao dùng trong y tế bằng cao su (Găng tay phẫu thuật, Găng tay khám bệnh, Găng tay y tế, Ống thông, Ống Penrose, Dây garo cầm máu...), Bao tiểu nam, Gel y tế (gel siêu âm, gel bôi trơn).

**Số Giấy chứng nhận:** ISO 024/1.19.TA1

**Hiệu lực Giấy chứng nhận:** 04/11/2019 đến ngày 03/11/2022

**Ngày chứng nhận lần đầu:** 04/11/2016

**CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH**

Số Chứng thực: 15699-05

Quyển Số: /SCT/BS

Tại UBND Xã Vĩnh Lộc A, Ngày: 26-05-2022

PHÓ CHỦ TỊCH



*Dương Chí Thùy Trang*

TỔNG CỤC TRƯỞNG  
Tổng cục TCVN

ThS. Trần Văn Vinh

CHỦ TỊCH  
Hội đồng Chứng nhận

TS. Phạm Hồng



ThS. Phạm Lê Cường