

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ  
LAMELLA**

Số: 1406/2022

V/v: *Xác nhận ủy quyền  
Trang thiết bị y tế*

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

Thành phố Nam Định, ngày 14 tháng 06 năm 2022

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ NAM ĐỊNH**

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LAMELLA

Địa chỉ: Số 1/104 Vũ Trọng Phụng, Phường Thống Nhất, Thành phố Nam Định

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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	NƯỚC MUỐI SINH LÝ	NƯỚC MUỐI SINH LÝ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LAMELLA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LAMELLA / VIỆT NAM

Đây là TTBYT do Công ty chúng tôi sản xuất, căn cứ khoản 3 điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý Trang thiết bị y tế, khi đăng ký Trang thiết bị loại A, số công bố cần được ủy quyền từ chủ sở hữu sản phẩm theo quy định. Tuy nhiên chúng tôi, CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LAMELLA là cơ sở công bố đồng thời là nhà sản xuất và sở hữu TTBYT nói trên.

Vì vậy, bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y tế Thành phố Nam Định về việc không có giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành Trang thiết bị loại A này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VP.

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LAMELLA**



**GIÁM ĐỐC  
ĐỖ XUÂN NINH**