

Số: 18/2022/XNCSH-ABTLH

Long An, ngày 12 tháng 7 năm 2022

V/v xác nhận chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**Kính gửi: Sở Y tế Tỉnh Long An**

Căn cứ khoản 3 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B bao gồm: “Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này.”

Căn cứ điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thì: “Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế.”

Vi vậy, bằng Công văn giải trình này, Công ty TNHH Giải pháp Y Sinh ABT – Chi nhánh Long Hậu, tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng xác nhận là chủ sở hữu trang thiết bị y tế sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Tủ thao tác PCR	PCR Cabinet	PCR-WD8; PCRW8; PCRW10	Công ty TNHH Giải pháp Y Sinh ABT – Chi nhánh Long Hậu/Việt Nam	Công ty TNHH Giải pháp Y Sinh ABT – Chi nhánh Long Hậu/Việt Nam

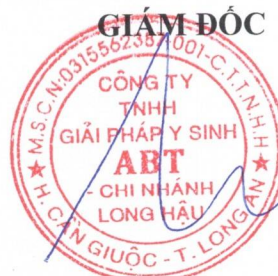
Kính báo với Quý cơ quan rằng: hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế nêu trên không có Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Chúng tôi cam kết về tính chính xác, trung thực và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung văn bản này./.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Lưu VP.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**



**Nguyễn Văn Tùng**