

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI

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

Số: 08-22/CV-PSC

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2022

V/v: Giải trình không đệ trình Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trong hồ sơ công bố TTBYT

**Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội**

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI đang tiến hành nộp hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại B đối với dòng sản phẩm: Que thử xét nghiệm định tính LH (Que phát hiện thời điểm rụng trứng)

Đây là sản phẩm do CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI sản xuất đồng thời là chủ sở hữu sản phẩm trang thiết bị y tế nêu trên. Do đó, Điểm a Khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP doanh nghiệp không cần đệ trình Giấy ủy quyền do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không áp dụng bảo hành cho sản phẩm trong hồ sơ đã nộp.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**GIÁM ĐỐC**

**BÙI NGỌC SƠN**