

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ
DƯỢC LIỆU ORGANIC**

Số: 01-CVUQ/2022

V/v: Xác nhận không có giấy ủy quyền
Trang thiết bị y tế

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2022

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ DƯỢC LIỆU ORGANIC

Địa chỉ: Số 24, phố Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Là chủ sở hữu của Trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	KHĂN HẠ SÓT Model: ORGANIC100®	CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ/ VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ DƯỢC LIỆU ORGANIC/ VIỆT NAM

Đây là TTBYT do Công ty chúng tôi đăng ký lưu hành, 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 DƯỢC PHẨM VÀ DƯỢC LIỆU ORGANIC là cơ sở công bố đồng thời là chủ sở hữu TTBYT nói trên.

Vì vậy, bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y tế Hà Nội 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.

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu



GIÁM ĐỐC

Dương Thị Bích Hạnh

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

Số: **GIẤY ỦY QUYỀN**
3110/UQ-ORG-GS/2022

(V/v: Gia công và sản xuất sản phẩm Trang thiết bị y tế)

Hôm nay, ngày 31 tháng 10 năm 2022.

Chúng tôi,

**CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM VÀ DƯỢC LIỆU
ORGANIC**

Địa chỉ:

Số 24, phố Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Người đại diện :

DƯƠNG THỊ BÍCH HẠNH

Chức vụ: Giám đốc

Đồng ý ủy quyền cho: **CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ**

Địa chỉ:

BT1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiến hành gia công và sản xuất sản phẩm Trang thiết bị y tế thuộc sở hữu sản phẩm và sở hữu nhãn hiệu của bên ủy quyền.

SẢN PHẨM ỦY QUYỀN GIA CÔNG, SẢN XUẤT:

STT	Tên sản phẩm	Chủng loại/Mã sản phẩm
1	KHĂN HẠ SÓT	ORGANIC100®

THỜI HẠN ỦY QUYỀN

Giấy ủy quyền này có giá trị kể từ ngày ký và chấm dứt khi có văn bản khác thay thế.

CAM KẾT

Bên ủy quyền cam kết hỗ trợ cung cấp nguyên liệu, vật tư phục vụ hoạt động gia công, sản xuất sản phẩm và cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin về sản phẩm cho bên nhận ủy quyền khi được yêu cầu.

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2022

Đại diện cơ sở ủy quyền



GIÁM ĐỐC
Dương Thị Bích Hạnh