

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 0030/CV-AP

V/v: *Cung cấp giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A*

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2017

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

Lời đầu tiên, chúng tôi xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở Y tế thành phố Hà Nội.

Chúng tôi, Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú có trụ sở tại số 116, ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội (*nhà máy sản xuất tại Lô B5C- khu công nghiệp Thực phẩm Harpro, xã Lê Chi, huyện Gia Lâm, Hà Nội*) là cơ sở công bố trang thiết bị y tế loại A có tên:

- Khẩu trang y tế An Phú

Theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế, khi công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A phải có “Giấy ủy quyền” của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn. Tuy nhiên, đây là trang thiết bị y tế do Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú sản xuất đồng thời là chủ sở hữu. Do đó, theo điểm a khoản 1 Điều 21 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT loại A này sẽ không có giấy ủy quyền.

Chúng tôi rất mong Quý Sở xem xét!

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIAM ĐỐC
Trần Đình Chăng