

**CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM ORCHIDPHARMA**

Số: 0826/CV- ORCHID

V/v: Giải trình về việc không có giấy
ủy quyền của chủ sở hữu trong hồ sơ
công bố

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Bắc Ninh, ngày 05 tháng 01 năm 2026

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ORCHIDPHARMA

Địa chỉ: Số 2A, ngõ 149, đường Huyền Quang, Phường Bắc Giang, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Là chủ sở hữu đồng thời là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế dưới đây:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm
1	DUNG DỊCH XỊT MŨI	NOSE SPRAY

Căn cứ quy định tại: Điểm b, khoản 5, điều 2; Điểm a, khoản 1 điều 25; Khoản 3 điều 26 nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về Quản lý thiết bị y tế: Thiết bị y tế do chủ sở hữu đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng không yêu cầu giấy ủy quyền. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy ủy quyền trong Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho thiết bị y tế trên.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận để doanh nghiệp hoàn tất thủ tục công bố.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Sở Y tế Bắc Ninh;
- Lưu: VT.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thùy Lan