

Số: 691 - 2024/CV

Về việc: bổ sung hồ sơ lần 1

Hà Nội, ngày 17 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế)

Căn cứ công văn 2412586YCBS/HTTB-ĐKKD ngày 23 tháng 04 năm 2024 về yêu cầu bổ sung hồ sơ lần 1 cho mã hồ sơ 000.00.04.G18-230711-0022, Công ty xin bổ sung và giải trình như sau:

1. Về nội dung thông tin về địa chỉ cơ sở sản xuất trong Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 (5 James) không thống nhất với thông tin trong Giấy lưu hành và Văn bản đề nghị cấp số lưu hành (James).

Chúng tôi xin được giải trình như sau:

Địa chỉ cơ sở sản xuất trong Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: 5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom.

Địa chỉ cơ sở sản xuất trong Giấy lưu hành và Văn bản đề nghị cấp số lưu hành: James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, Scotland, United Kingdom.

Chủ sở hữu xác nhận đây đều là địa chỉ của cơ sở sản xuất Alba Bioscience Limited. Các dữ liệu “5”, “Milton Bridge” và “Scotland” chỉ là các thông tin bổ sung, không nhất thiết phải có để xác định địa điểm của cơ sở sản xuất. Chúng tôi xin đính kèm thư giải thích của hãng chủ sở hữu để xác minh.

Chúng tôi xin thống nhất sử dụng địa chỉ trong Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: “Alba Bioscience Limited, 5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom” để kê khai hồ sơ đăng ký.

2. Về yêu cầu bổ sung thông tin khai báo về Mã sản phẩm và quy cách đóng gói tại Mục 3 trong Văn bản đề nghị cấp số lưu hành: chúng tôi đã bổ sung thông tin.

Ngoài ra, chúng tôi xin cập nhật Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế còn hiệu lực đến ngày 14/04/2026 thay thế cho Giấy ủy quyền sắp hết hạn.

Kính mong Quý Cục xem xét.

Trân trọng cảm ơn Quý Cục!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng

ĐẠI DIỆN CÔNG TY 



PHÓ GIÁM ĐỐC
Hoàng Văn Hoài Thu