

Số: 69 - 2025/CV

Về việc: bổ sung hồ sơ lần 2

Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2025

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

Căn cứ công văn 2419206YCBS/HTTB-ĐKKD ngày 16 tháng 12 năm 2024 về yêu cầu bổ sung hồ sơ lần 2 cho mã hồ sơ 000.00.04.G18-230711-0022, với nội dung “Địa chỉ Chủ sở hữu TBYT trong Giấy ủy quyền, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành và Giấy lưu hành không phù hợp với thông tin tại mục 4 trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành”, Công ty xin giải trình như sau:

1. Hồ sơ 000.00.04.G18-230711-0022 kê khai Alba Bioscience Limited vừa là chủ sở hữu vừa là cơ sở sản xuất của sản phẩm đăng ký. Như vậy, địa chỉ Chủ sở hữu cũng chính là địa chỉ Cơ sở sản xuất.

2. Chúng tôi thống nhất kê khai trên toàn hồ sơ thông tin địa chỉ chủ sở hữu (cũng là cơ sở sản xuất) theo thông tin trên Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: “5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom”. Do đó, mục 4 trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành cũng được kê khai theo địa chỉ này.

3. Về sự không phù hợp thông tin địa chỉ Alba Bioscience Limited giữa các tài liệu, Chủ sở hữu đã xác nhận đây chỉ là cách viết dạng đầy đủ và rút gọn của một địa chỉ, không ảnh hưởng gì đến tính chính xác của địa chỉ đó. Chúng tôi cũng đã đính kèm Thư giải thích của Chủ sở hữu trong lần bổ sung thứ nhất (17/07/2024) để xác minh.

Ngoài ra, chúng tôi xin cập nhật Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế có đầy đủ thông tin Tên, chức danh và chữ ký của người đại diện hợp pháp (thể hiện sau Danh mục sản phẩm ở trang 2 của Giấy ủy quyền) và địa chỉ cơ sở sản xuất thống nhất với thông tin khai báo trong Văn bản đề nghị (5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom).

Kính mong Quý Cục xem xét và chấp nhận.

Trân trọng cảm ơn Quý Cục!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng



GIÁM ĐỐC
Hoàng Anh Tuấn