

26.25/S&N-GT
V.v: Giải trình YCBS lần 2_Legion
000.00.04.G18-241001-0001

TP. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 4 năm 2025

Kính gửi: Bộ Y tế
– Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế

Văn phòng đại diện Smith & Nephew Asia Pacific Pte Limited tại thành phố Hồ Chí Minh xin gửi lời chào trân trọng tới quý Cục.

Phúc đáp công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ lần 2 số 2521823YCBS/HTTB-ĐKKD ngày 27 tháng 03 năm 2025 cho bộ hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành số 000.00.04.G18-241001-0001, với yêu cầu:

Đề nghị đơn vị căn cứ mục đích sử dụng của sản phẩm, tài liệu kỹ thuật của sản phẩm có lớp phủ làm Hydroxyapatite và căn cứ quy tắc 8 phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế để xem lại kết quả phân loại là TBYT loại D cho phù hợp.

→ Văn phòng đại diện Smith & Nephew Asia Pacific Pte Limited tại thành phố Hồ Chí Minh xin được chỉnh sửa lại kết quả phân loại của sản phẩm thành D như yêu cầu. Rất mong quý Cục xem xét và sớm duyệt cấp giấy phép lưu hành cho bộ sản phẩm trên.

Xin trân trọng cảm ơn.

TUQ Trưởng đại diện



Phan Thanh Hương