

51.25/S&N-GT
V.v: Giải trình YCBS lần 3_Legion
000.00.04.G18-241001-0001

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 6 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 3 số 2523078YCBS/HTTB-ĐKKD ngày 27 tháng 06 năm 2025 cho bộ hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành số 000.00.04.G18-241001-0001, với yêu cầu:

1. Bổ sung văn bản ủy quyền của người đại diện hợp pháp (Yen Jia Lin, Jocelyn) cho Bà Phan Thanh Hương ký các tài liệu trong hồ sơ đăng ký.
2. Cập nhật lại số văn bản và ngày ban hành văn bản đề nghị cấp số lưu hành cho phù hợp với thời điểm bổ sung hồ sơ (không trễ ngày 01/10/2024)

→ Văn phòng đại diện Smith & Nephew Asia Pacific Pte Limited tại thành phố Hồ Chí Minh xin được chỉnh sửa và bổ sung theo yêu cầu.

- Văn bản ủy quyền ký các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xin được cập nhật dưới mục "Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế"
- Văn bản đề nghị Cấp mới số lưu hành đã được sửa lại thành số 27-2025/SNNVN-DKLH ngày 30/6/2025.

Rất mong quý Cục xem xét và sớm cấp số lưu hành cho bộ hồ sơ trên.

Xin trân trọng cảm ơn.

TUQ Trưởng đại diện



Phan Thanh Hương