

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare (gọi tắt là “Công ty”) là công ty hoạt động trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế, có trụ sở tại Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Hiện nay, Công ty chúng tôi đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế cho sản phẩm sau đây:

- **Tên trang thiết bị y tế:** Kim luân tĩnh mạch ngoại biên
- **Chủng loại:** FAVOCATH
- **Mã sản phẩm:**

IVC-18G40100	IVC-22G25030	IVN-18G40100	IVN-22G25030
IVC-20G32060	IVC-24G19018	IVN-20G32060	IVN-24G19018

- **Hãng, nước sản xuất:** Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare Việt Nam.
- **Hãng, nước chủ sở hữu:** Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare Việt Nam.
- **Loại trang thiết bị y tế:** Loại B

Theo quy định tại khoản 3 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế ban hành ngày 08 tháng 11 năm 2021, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế phải bao gồm Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Bằng Công văn này, chúng tôi xác nhận sản phẩm Kim luân tĩnh mạch ngoại biên FAVOCATH là trang thiết bị y tế do Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare sản xuất đồng thời là chủ sở hữu, đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Vì vậy, không có Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế trong hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế này.

Trân trọng./.



Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT./:

**CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE**

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



MA THỊ TUYẾT SƯƠNG

