

Số: /GPMT-KCNC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng 4 năm 2026

GIẤY PHÉP MÔI TRƯỜNG

BAN QUẢN LÝ KHU CÔNG NGHỆ CAO THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường được sửa đổi, bổ sung bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường ngày 11 tháng 12 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 05/2025/NĐ-CP ngày 06 tháng 01 năm 2025 và Nghị định số 48/2026/NĐ-CP ngày 29 tháng 01 năm 2026;

Căn cứ Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Bảo vệ môi trường được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 07/2025/TT-BTNMT ngày 28 tháng 02 năm 2025, Thông tư số 07/2025/TT-BTNMT ngày 16 tháng 6 năm 2025 và Thông tư số 09/2026/TT-BTNMT ngày 29 tháng 01 năm 2026;

Căn cứ Nghị quyết số 98/2023/QH15 ngày 24 tháng 6 năm 2023 của Quốc hội về thi điểm một số cơ chế, chính sách đặc thù phát triển Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Quyết định số 146/2002/QĐ-TTg ngày 24 tháng 10 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ về thành lập Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh trực thuộc Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Nghị định số 131/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Nghị định số 136/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường;

Căn cứ Quyết định số 2266/QĐ-BNNMT ngày 20 tháng 6 năm 2025 của Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực môi trường thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Quyết định số 07/2017/QĐ-UB ngày 17 tháng 02 năm 2017 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 11 tháng 7 năm 2023 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện Nghị quyết số 98/2023/QH15 của Quốc hội, Chỉ thị số 27-CT/TU của Thành ủy

và Nghị quyết số 18/NQ-HĐND của Hội đồng nhân dân Thành phố triển khai thực hiện Nghị quyết của Quốc hội về thí điểm một số cơ chế, chính sách đặc thù phát triển Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Quyết định số 686/QĐ-UBND ngày 06 tháng 3 năm 2024 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1873/QĐ-UBND ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực môi trường thuộc thẩm quyền quyết định của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh theo quy định của Luật Bảo vệ môi trường năm 2020;

Căn cứ Quyết định số 3454/QĐ-UBND ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực môi trường thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Quyết định số 1110/QĐ-UBND ngày 29 tháng 8 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về ủy quyền cho Trưởng ban Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh thẩm định, phê duyệt kết quả thẩm định báo cáo đánh giá tác động môi trường; cấp, cấp đổi, cấp điều chỉnh, cấp lại, thu hồi giấy phép môi trường trong phạm vi Khu Công nghệ cao Thành phố;

Căn cứ Quyết định số 1520/QĐ-UBND ngày 16 tháng 9 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Môi trường thuộc phạm vi thẩm quyền của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố;

Căn cứ Kế hoạch số 41/KH-KCNC ngày 07 tháng 7 năm 2023 của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh thực hiện Nghị quyết của Quốc hội về thí điểm một số cơ chế, chính sách đặc thù phát triển Thành phố Hồ Chí Minh tại Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Công văn số 300/KCNC-QHXDMT ngày 02 tháng 03 năm 2026 của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh về việc hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp giấy phép môi trường đối với cơ sở “Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare” của Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare;

Xét Văn bản đề nghị cấp giấy phép môi trường của Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare đối với cơ sở “Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare” số 07/2026/CV-NMUSM ngày 09 tháng 4 năm 2026 được Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận vào ngày 10 tháng 4 năm 2026 và hồ sơ hoàn thiện kèm theo;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Quản lý Quy hoạch, Xây dựng và Môi trường tại Báo cáo số 42/BC-QHXDMT ngày 10 tháng 4 năm 2026 về kết quả kiểm tra và rà soát hồ sơ cấp giấy phép môi trường đối với cơ sở “Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare” của Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp phép cho Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare, địa chỉ tại Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh được thực hiện các hoạt động bảo vệ môi trường của cơ sở “Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare” với các nội dung như sau:

1. Thông tin chung của cơ sở

1.1. Tên cơ sở: Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare.

1.2. Địa điểm hoạt động: Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.

1.3. Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số 0312041033 đăng ký lần đầu ngày 23 tháng 10 năm 2012 và đăng ký thay đổi lần thứ 13 vào ngày 16 tháng 10 năm 2025 do Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư số 7776864388 cấp chứng nhận lần đầu ngày 23 tháng 10 năm 2012, chứng nhận thay đổi lần thứ 5 ngày 11 tháng 02 năm 2026 do Ban Quản lý Khu công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh cấp.

1.4. Mã số thuế: 0312041033

1.5. Loại hình sản xuất, kinh doanh, dịch vụ: Sản xuất thiết bị, dụng cụ y tế, nha khoa, chỉnh hình và phục hồi chức năng.

1.6. Phạm vi, quy mô, công suất của cơ sở:

- Cơ sở có tiêu chí về môi trường như dự án đầu tư Nhóm III theo quy định của Luật Bảo vệ môi trường năm 2020 và Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 05/2025/NĐ-CP ngày 06 tháng 01 năm 2025 và Nghị định số 48/2026/NĐ-CP ngày 29 tháng 01 năm 2026.

- Tổng diện tích khu đất thực hiện cơ sở: 10.944 m² (theo Hợp đồng thuê đất số 59/HĐTĐ/KCNC-2012 ngày 22 tháng 11 năm 2012 giữa Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare và Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh; Phụ lục hợp đồng thuê đất số PL01 59/KCNC-2016 ngày 06 tháng 7 năm 2016; Giấy chứng nhận quyền sử dụng đất, quyền sở hữu nhà ở và tài sản khác gắn liền với đất số CD 459660).

- Quy mô: Cơ sở có tiêu chí phân loại dự án Nhóm B (phân loại theo tiêu chí quy định của pháp luật về đầu tư công).

- Công suất sản xuất:

+ Ống nong mạch sử dụng trong mạch máu công suất 47.000 sản phẩm/năm.

+ Đinh, nẹp, vít sử dụng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình công suất 113.750 sản phẩm/năm.

- Quy trình sản xuất sản phẩm:

+ Quy trình sản xuất ống nong mạch sử dụng trong mạch máu: Sản xuất bóng nong mạch – Balloon Catheter (*quy trình 1*) và Ống đỡ động mạch – Stent (*quy trình 2*) → Lắp ráp/ xếp ống đỡ động mạch lên bóng nong mạch → Kiểm tra chất lượng → Đóng gói cấp 1 → Tiệt trùng → Đóng gói cấp 2 → Kho bảo quản:

• *Quy trình 1: Kho nguyên liệu → Xử lý nguyên liệu → Tạo hình bóng nong mạch → Đánh dấu vị trí bóng nong mạch → Kiểm tra bóng nong mạch → Gắn sợi kim loại vào ống → Hàn ống và bóng → Kiểm tra sản phẩm → Đóng gói → Tiệt trùng → Kho bảo quản;*

• *Quy trình 2: Kho nguyên liệu → Cắt Stent bằng laser → Đánh bóng stent → Gia nhiệt stent → Rửa stent bằng bóng siêu âm → Đo kiểm tra lõi → Kiểm tra độ bền của stent → Tiệt trùng → Phủ thuốc lên stent → Đóng gói → Kho bảo quản.*

+ Quy trình sản xuất đinh, nẹp, vít sử dụng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình: Cắt phôi nguyên liệu → Cắt tạo hình chi tiết → Rửa siêu âm → Xử lý nhiệt → Kiểm tra kích thước, hình dáng → Thụ động hóa bề mặt → Khắc laser → Làm sạch siêu âm → Đóng gói cấp 1 → Tiệt trùng Ethylene Oxide → Đóng gói cấp 2.

2. Nội dung cấp phép môi trường và yêu cầu về bảo vệ môi trường kèm theo

2.1. Được phép xả nước thải ra môi trường và thực hiện yêu cầu về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Giấy phép môi trường này.

2.2. Được phép xả khí thải ra môi trường và thực hiện yêu cầu về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Giấy phép môi trường này.

2.3. Bảo đảm giá trị giới hạn đối với tiếng ồn, độ rung và thực hiện yêu cầu về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Giấy phép môi trường này.

2.4. Yêu cầu về quản lý chất thải, phòng ngừa và ứng phó sự cố môi trường quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Giấy phép môi trường này.

2.5. Yêu cầu khác về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Giấy phép môi trường này.

Điều 2. Quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của tổ chức được cấp Giấy phép môi trường

1. Có quyền, nghĩa vụ theo quy định tại Điều 47 Luật Bảo vệ môi trường năm 2020.

2. Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare có trách nhiệm:

2.1. Chỉ được phép thực hiện các nội dung cấp phép sau khi đã hoàn thành các công trình bảo vệ môi trường tương ứng.

2.2. Vận hành thường xuyên, đúng quy trình các công trình xử lý chất thải bảo đảm chất thải sau xử lý đạt quy chuẩn kỹ thuật môi trường; có biện pháp giảm thiểu tiếng ồn, độ rung đáp ứng yêu cầu bảo vệ môi trường; quản lý chất thải theo quy định của pháp luật. Chịu trách nhiệm trước pháp luật khi chất ô nhiễm, tiếng ồn, độ rung không đạt yêu cầu cho phép tại Giấy phép này và phải dừng ngay việc xả nước thải, khí thải, phát sinh tiếng ồn, độ rung để thực hiện các biện pháp khắc phục theo quy định của pháp luật.

2.3. Thực hiện đúng, đầy đủ các yêu cầu về bảo vệ môi trường trong Giấy phép này và các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường. Tuân thủ theo đúng Quy chế Bảo vệ môi trường Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh.

2.4. Báo cáo kịp thời về cơ quan cấp giấy phép môi trường, cơ quan chức năng ở địa phương nếu xảy ra các sự cố đối với các công trình xử lý chất thải, sự cố khác dẫn đến ô nhiễm môi trường.

2.5. Trong quá trình thực hiện nếu có thay đổi khác với các nội dung quy định tại Giấy phép môi trường này, phải kịp thời báo cáo đến cơ quan cấp phép môi trường, người có thẩm quyền cấp giấy phép môi trường.

2.6. Thực hiện theo đúng Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư và hồ sơ đăng ký đầu tư đã được Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh cấp. Trường hợp có sự thay đổi, phải báo cáo Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh để được xem xét, điều chỉnh Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư và các hồ sơ pháp lý liên quan khác theo đúng quy định trước khi triển khai hoạt động..

Điều 3. Thời hạn của Giấy phép: **10 năm** kể từ ngày Giấy phép môi trường được ký ban hành.

(Kể từ ngày Giấy phép môi trường này được ký ban hành đến ngày ... tháng 4 năm 2036)

Các giấy phép môi trường thành phần đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật hết hiệu lực kể từ ngày Giấy phép môi trường này có hiệu lực.

Điều 4. Giao Phòng Quản lý Quy hoạch, Xây dựng và Môi trường tổ chức kiểm tra việc thực hiện các nội dung quy định tại Giấy phép môi trường này, yêu cầu bảo vệ môi trường đối với cơ sở được cấp phép theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế
USM Healthcare;
- UBND TP.HCM;
- Sở NNMT TP.HCM;
- UBND phường Tăng Nhơn Phú
- Các Phó Trưởng ban (đề biết);
- Văn phòng Ban Quản lý Khu Công nghệ cao;
- Phòng QLDN; BQLCDA;
- Cổng Thông tin điện tử của Ban Quản lý Khu Công nghệ cao;
- Lưu: VT, P.QHXDMT.Y.12.

TRƯỞNG BAN

Nguyễn Kỳ Phùng