

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT  
VÀ THƯƠNG MẠI  
CHAUDUCMEDI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 01/CBSX - MEDI

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 15 tháng 08 năm 2020

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Sở y tế Bà Rịa - Vũng Tàu

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI  
CHAUDUCMEDI

Mã số thuế: 3502431679

Trụ sở: Nhà xưởng số 1, đường số 2, Khu công nghiệp Châu Đức, Xã Nghĩa Thành,  
Huyện Châu Đức, Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà xưởng số 1, đường số 2, Khu công nghiệp Châu Đức, Xã  
Nghĩa Thành, Huyện Châu Đức, Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, Việt Nam

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: **Phan Thanh Tiến**

Số CMND/CCCD/Định danh/Hộ chiếu: 042078000351 ngày cấp: 17/04/2018 nơi cấp

Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: Lê Quang Lộc

Số CCCD: 042076000271 Ngày cấp 21/09/2017 Nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL

Cư trú và DLQG về dân cư

Trình độ chuyên môn: Kỹ sư điện

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: 24 tháng.

4. Các trang thiết bị y tế do Công ty sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1	Khẩu trang y tế	10.000.000



## Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, Quyết định bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng <sup>5</sup>
6.	Hệ thống theo dõi quản lý xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là hoạt chất chứa ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản.

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu văn phòng công ty.



Phan Thanh Tiên

