

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
CÔNG NGHỆ XANH  
NHẬT MINH**  
-----

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

Số: 01:2022/CBSX-NM

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ XANH NHẬT MINH

Mã số thuế: 0102770777

Địa chỉ trụ sở: Khu Ụ Pháo- Cụm công nghiệp, Xã Đan Phượng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Tại trụ sở

Điện thoại: 02437410074

Email: CnxNhatminh.tbyt777@gmail.com

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

Họ và tên: NGUYỄN HỮU THIỆN

Số CMND: 001071020660 ngày cấp: 07/05/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về TTXH

Điện thoại cố định: 024 37410074

3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1.	Dung dịch xịt hoặc nhỏ, vệ sinh tai, mắt, mũi, họng, răng, miệng	60000
2.	Hỗn dịch xịt hoặc nhỏ, vệ sinh tai, mắt, mũi, họng, răng, miệng	60000
3.	Muối, bột vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng	60000
4.	Nước súc miệng, họng	60000
5.	Nước muối sinh lý	60000
6.	Gel, kem bôi răng, miệng và dùng ngoài da	60000
7.	Dung dịch, gel, kem, dầu hỗ trợ giảm đau	60000
8.	Dung dịch làm ẩm, làm mềm, rửa vết thương	60000

9.	Gel bôi trơn âm đạo	60000
10.	Gel siêu âm	60000
11.	Dung dịch, gel, muối, bột vệ sinh phụ khoa	60000
12.	Kem, gel bôi trĩ, hậu môn	60000
13.	Bông tắm còn	60000
14.	Gạc y tế, miếng dán ngoài da các loại	60000
15.	Dung dịch nhuộm	60000

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất 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	x

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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Nguyễn Hữu Chiên*