

CÔNG TY TNHH ĐÀU
TƯ SẢN XUẤT AN TRẦN

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

Số: 01-2021/CB-ANTRAN

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 01 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐÀU TƯ SẢN XUẤT AN TRẦN

Mã số thuế: 0312049995

Địa chỉ trụ sở: 64 Hồ Văn Long, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất Lô B8/II-B9/II, Đường số 2A, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02862657489 Fax:

Email: mubaohiemantran@gmail.com Website (nếu có):

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

Họ và tên: Đinh Nguyễn Quỳnh Thư

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079178002971 ngày cấp: 06/12/2016 nơi cấp: Cục Trưởng

Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư trú và DLQG Về Dân Cư

Điện thoại cố định: 0907793769 Điện thoại di động:

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	Tấm che mặt	17.000.000
2	Kính bảo vệ mắt	17.000.000



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	<input type="checkbox"/>

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ kí số



Giám đốc Đinh Nguyễn Quỳnh Thư

