

**CÔNG TY CP SẢN  
XUẤT TTB Y TẾ TMC  
VIỆT NAM**

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

Số: 10/2021/CB-TMC

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2021

**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 SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TMC VIỆT NAM

Mã số thuế: 0109625176

Địa chỉ trụ sở: Lô 14 Khu Công nghiệp Quang Minh

Địa chỉ sản xuất: Lô 14 Khu Công nghiệp Quang Minh

Tỉnh: Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02466881168 Fax:

Email: tmcvietnam.kt@gmail.com

Website (nếu có):

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

Họ và tên: Trương Thanh Hải

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 042064000006 ngày cấp: 15/03/2019

Nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0986427238

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.	Hệ thống xử lý nước RO	24
2.	Hệ thống rửa quả lọc	24

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>4</sup> Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"



**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	<input checked="" type="checkbox"/>
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 ký số*



**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ**  
*Trương Thanh Hải*

