



**Công ty TNHH Omron
Healthcare Manufacturing
Việt Nam**

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

Số: OMRON-
VBCB20220413

Bình Dương, ngày 13 tháng 04 năm 2022

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH DƯƠNG

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM

Mã số thuế: 3700785542

Địa chỉ trụ sở: Số 28 VSIP II đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Địa chỉ sản xuất: tại trụ sở Tỉnh: Bình Dương

Điện thoại: 0274 3 589 355 Fax: 0274 3 589 356

Email: nguyen-le-minh.hien@omron.com Website (nếu có): Không

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

Họ và tên: Ông Takuto Iwanaka

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TZ1023380 ngày cấp: 04/06/2014 nơi cấp: Đại Sứ Quán Nhật ở Thượng Hải.

Điện thoại cố định: 0274 3 589 355 Điện thoại di động: 09682600277

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.	Thiết bị kiểm tra huyết áp	11.400.000
2.	Máy xông mũi	2.000.000
3.	Nhiệt kế	4.000.000
4.	Máy xung điện trị liệu kích thích thần kinh	1.000.000

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	<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

Tổng Giám Đốc

