

**CÔNG TY TNHH PHÁT  
TRIỂN OPB**

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

Số: 2022/CBSX-OPB

Tây Ninh, ngày 18 tháng 04 năm 2022

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH TÂY NINH

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN OPB

Mã số thuế: 3900573376

Địa chỉ trụ sở: Số 311A, Đường Bời Lời, KP Ninh Nghĩa, Phường Ninh Thạnh, Tây Ninh, Tỉnh Tây Ninh

Địa chỉ sản xuất: Số 311A, Đường Bời Lời, KP Ninh Nghĩa, Phường Ninh Thạnh, Tây Ninh, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại: 0988069129

Fax: .....

Email: .....

Website (nếu có): .....

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

Họ và tên: Phạm Quang Minh Trí

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 291109223 ngày cấp: 22/02/2011 nơi cấp: Công an tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: 0988069129 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.	Dung dịch khử khuẩn bề mặt thiết bị y tế; dung dịch khử khuẩn bề mặt thiết bị y tế dạng phun / dạng tấm khăn lau	1000000

**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



*Phạm Quang Minh Trí*

