

CÔNG TY TNHH VIỆT  
ANH NEW

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

Số: 04/BD/2022

Bình Dương, ngày 5 tháng 04 năm 2022

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH VIỆT ANH NEW

Mã số thuế: 3703048138

Địa chỉ trụ sở: 144 Đường Ông Nước Thô D2400, Khu Phố Tân Hòa, Phường Đông Hòa, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: 144 Đường Ông Nước Thô D2400, Khu Phố Tân Hòa, Phường Đông Hòa, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0369301199

Fax: .....

Email:

Website (nếu có): .....

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

Họ và tên: NGUYỄN THỊ MINH NGUYỆT

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 034181020462 ngày cấp: 16/09/2021 nơi cấp:

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

Điện thoại cố định: 0383506120

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	Khẩu trang y tế	10000000



## 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:

- 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.
- Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
- 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



*Nguyễn Thị Minh Nguyệt*

