

CÔNG TY TNHH SẢN
XUẤT VÀ DỊCH VỤ
KHÁNH DUY

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

Số: 11052022

Bắc Ninh, ngày 11 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở y tế Bắc Ninh

1. Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất và dịch vụ Khánh Duy

Mã số thuế: 2301148130

Địa chỉ trụ sở: thôn Xuân Lai, xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: thôn Xuân Lai, xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

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

Họ và tên: Nguyễn Văn Khánh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 125764666 ngày cấp: 12/02/2020 nơi cấp: Công an tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: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	100 000 000



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



Khánh Duy

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Khánh

