

Công ty TNHH Polygreen
Việt Nam

Số: 22001PVN/VBC

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2022

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 TNHH Polygreen Việt Nam

Mã số thuế: 0100894992

Địa chỉ trụ sở: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức,
Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam.

Địa chỉ sản xuất: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức,
Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam.

Điện thoại: +84 24 3321 6836 Email: polygreen.lienhe@gmail.com

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

Họ và tên: Đào Đình Khôi

Số CMND: 012414937

Ngày cấp: 03/07/2010

Nơi cấp: Công an TP Hà

Nội

Điện thoại cố định: +84 24 3321 6836

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	Trang thiết bị y tế cầm tay: Nhiệt kế điện tử, nhiệt kế hồng ngoại, máy xông khí dung, máy đo huyết áp cổ tay, máy đo huyết áp bắp tay...	1.000.000
2	Sản phẩm nhựa dùng trong y tế: đĩa petri, ống nghiệm, lọ sinh phẩm...	1.000.000-10.000.000
3	Các trang thiết bị y tế loại B, C, D khác	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 ⁸⁴

Giám đốc



Đào Đình Khôi

