

**CÔNG TY TNHH HÓA CHẤT  
VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
THUẬN PHÁT**

Số: 01/2022/CBA-TP

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

Thành phố Hà Nội, 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 Hà Nội**

**1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HÓA CHẤT VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUẬN PHÁT**

Mã số thuế: 0106240026

Địa chỉ: Số 26, ngõ 95 Phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bãi số 5, Tổ 21, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0984841235

Fax:

Email: [hcthuanphat@gmail.com](mailto:hcthuanphat@gmail.com)

Website (nếu có):

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

Họ và tên: NGUYỄN THỊ NGUYỆT

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 017182000093 ngày cấp: 19/02/2016 nơi cấp: Cục Cảnh sát  
ĐKQL Cư trú và DLQG về Dân cư

Điện thoại cố định: 0984841235

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.	Nước muối sinh lý	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 địa chỉ, chức danh)

Xà (điền bằng dấu in chữ ký số)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Nguyệt



<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>4</sup> Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"