

**CÔNG TY TNHH HÓA MỸ PHẨM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**HOÀNG KIM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 01/2022/CBSX-HK

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 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 MỸ PHẨM HOÀNG KIM

Mã số thuế: 0109936527

Địa chỉ trụ sở: Thôn Đan Tảo, Xã Tân Minh, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Địa chỉ sản xuất: Thôn Đan Tảo, Xã Tân Minh, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0982283968

Email: Duocmyphamhoangkim@gmail.com

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

Họ và tên: ĐỖ KIM NGỌC

Số CMND/CCCD: 001080040793 ngày cấp: 21/09/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0962962965

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 dùng xịt, nhỏ, vệ sinh tai - mắt - mũi - họng - răng - miệng;	60000
2.	Hỗn dịch dùng xịt, nhỏ, vệ sinh tai - mắt - mũi - họng - răng - miệng;	60000
3.	Nước muối biển, nước muối sinh lý Nacl 0.9% vệ sinh mũi và súc miệng;	60000
4.	Gel, kem, cao, dầu thảo dược dùng bôi - xoa ngoài da và giảm đau;	60000
5.	Dung dịch thảo dược dùng làm ẩm ngoài da và rửa vết thương;	60000
6.	Gel bôi trơn âm đạo;	60000

7.	Gel siêu âm;	60000
8.	Dung dịch, gel vệ sinh phụ khoa;	60000
9.	Kem, gel bôi trĩ, hậu môn.	60000

### 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**



**GIÁM ĐỐC**  
*Đỗ Kim Ngọc*