

**CÔNG TY THHH
THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ
QUỐC TẾ TÂM ĐỨC HD**

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

Số: 012022/TAMDUCHD

Hải Dương, ngày 23 tháng 05 năm 2022

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

Kính gửi: **SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

1. Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY THHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ
TÂM ĐỨC HD**

Mã số thuế: 0801376780

Địa chỉ trụ sở: Số 66 Đường Đàm Lộc, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Số 66 Đường Đàm Lộc, Phường Tân Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0354267666

Fax:

Email: congtytamduchd2022@gmail.com

Website (nếu có):

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

Họ và tên: Vũ Quang Chiến

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 142659135 ngày cấp: 03/12/2009 nơi cấp: Công an Tỉnh Hải Dương

Điện thoại cố định: 0988726654 Điện thoại di động: 0988726654

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	5000000

¹ Địa danh² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
3.	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



GIÁM ĐỐC
Vũ Quang Chiến

