

CÔNG TY TNHH  
XD&SXTM  
PHƯƠNG LINH BẮC NINH

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

Số: 07/CBSX-PLBN

Bắc Ninh, ngày 21 tháng 06 năm 2022

### VĂN BẢN CÔNG BỐ

#### Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BẮC NINH

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH XÂY DỰNG VÀ SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI  
PHƯƠNG LINH BẮC NINH

Mã số thuế: 2301143252

Địa chỉ trụ sở: Đường Lý Thái Tổ, phường Đình Bảng, thành phố Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh.

Địa chỉ sản xuất: Đường Lý Thái Tổ, phường Đình Bảng, thành phố Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh.

Điện thoại: 0222 3 760866

Fax: .....

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

Website (nếu có): .....

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

Họ và tên: ĐẶNG PHƯƠNG LINH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 125867999  
tỉnh Bắc Ninh.

ngày cấp: 17/06/2019

nơi cấp: CA

Điện thoại cố định: 0222 3 760866 Điện thoại di động: 0812065522

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.	Gạch các loại	10000000
2.	Bông các loại	10000000
3.	Băng các loại	10000000



4.	Bộ trang phục phẫu thuật – Bộ áo phẫu thuật	500000
5.	Săng mỗ - Gói khăn phẫu thuật	500000
6.	Bộ trang phục y tế dung trong bệnh viện	30000

### 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 checked="" 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  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
Dặng Phương Linh

<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”