

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**Số công bố : 220000034/PCBSX-BN**

**Ngày công bố: 22/06/2022**

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

2. Địa chỉ: Đường Lý Thái Tổ, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

3. Điện thoại: 02223760866 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/CBSX-PLBN Ngày: 21/06/2022

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

- Gạc các loại
- Băng các loại
- Băng các loại
- Săng mổ, Gói khăn phẫu thuật
- Bộ trang phục y tế dùng trong bệnh viện

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	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	X