

Số:02:2022/CBSX/HBN

TP. HCM, ngày 06 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Dữ liệu kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN

Mã số thuế: 0310657211

Địa chỉ trụ sở: 2977/14 Quốc Lộ 1, Khu Phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành Phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất: 2977/14 Quốc Lộ 1, Khu phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02835925339 Fax: 02835925338

Email: ketoan@vtythoangbaonguyen.com Website (nếu có):
vtythoangbaonguyen.com

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

Họ và tên: Nguyễn Thị Hiền Nhân

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025103047 ngày cấp: 23/04/2009 nơi cấp:
TP. HCM

Điện thoại cố định: 02835925339 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	Bộ cạo đầu mổ sọ não, Vô trùng	50000
2	Bộ chăm sóc tổng quát, Vô trùng	10000
3	Bộ gùi nắp sọ, Vô trùng	20000
4	Bộ xuyên đinh kéo tạ	20000



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 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.



Nguyễn Thị Kiên Nhân
GIAM ĐOC

