

Số: 27/VBCB/TD2022

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 năm 2022

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

Kính gửi: Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG

Mã số thuế: 0302043289

Địa chỉ trụ sở: 160 Trương Công Định, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất: 110-111 Trần Văn Mười, Ấp 3, Xuân Thới Thượng, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.37127912

Fax: 028.37127915

Email: Website (nếu có):

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

Họ và tên: Nguyễn Hữu Nam

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 034071008245 ngày cấp: 22/12/2021 nơi cấp: Cục Cảnh Sát QLHCVTTXH

Điện thoại cố định: 028.37127913

Điện thoại di động: 0975946999

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.	Nước ion khử khuẩn (các loại)	5.000.000
2.	Nước ion muối	2.000.000

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:

- 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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Nam