

**CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM  
CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ**

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

Số: 0209-VBCB/ĐKSX

TP, Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 09 năm 2017

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều 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 CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ**  
Mã số thuế: **0314225188**

Địa chỉ: **38 đường D1, P. Linh Tây, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **1251 QL14, TX. Đồng Xoài, tỉnh bình Phước**

Điện thoại: **08.62908914** Fax: .....

Email: **amvibiotechinc@gmail.com** Website (nếu có): .....

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

Họ và tên: **HÀ MỘNG BẮC**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **025224536** ngày cấp: **11/02/2010** nơi cấp: **CA. TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: **0988960775**

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: **PHÙNG MIỆU HIỀN**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **023577713** ngày cấp: **16/03/2011** nơi cấp: **CA. TP. Hồ Chí Minh**

Trình độ chuyên môn: **Cử nhân công nghệ sinh học**

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: **13 năm (từ năm 2004 đến nay)**

4. 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	Sinh phẩm chẩn đoán nhanh (Test nhanh)	2.500.000

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bản, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng <sup>5</sup>
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất



8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**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



*Hà Mộng Bắc*

