

HỢP TÁC XÃ PHÚ THÀNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2024/VBCB – PT

Lai Châu, ngày 25 tháng 05 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế Lai Châu

1. Tên cơ sở sản xuất: **HỢP TÁC XÃ PHÚ THÀNH**

Mã số thuế : **6 2 0 0 1 2 2 9 8 3**

Địa chỉ trụ sở : Bản Nà Hè, Xã Bum Nua, Huyện Mường Tè, Tỉnh Lai Châu, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất : Bản Nà Hè, Xã Bum Nua, Huyện Mường Tè, Tỉnh Lai Châu, Việt Nam

Điện thoại : 0987531612 Fax:

Email : Website (nếu có):

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

Họ và tên : **LÝ VĂN PHÚ**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **012201007394** Ngày cấp: **05/05/2023**

Nơi cấp : Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định : 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.	Nước súc miệng	100.000 sản phẩm/năm
2.	Dung dịch xịt khuẩn bề mặt	100.000 sản phẩm/năm

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 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.

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



**HỮU TỊCH HĐQT
KIỂM GIÁM ĐỐC**
Lý Văn Phú