

Số: 01/2026/VBCB – LVH

Bắc Ninh, ngày 25 tháng 02 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

1. Tên cơ sở sản xuất: **HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HUY**

Mã số thuế : **024079001123**

Địa chỉ trụ sở: Tổ dân phố 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Địa chỉ nơi sản xuất: Thửa đất số 117, tờ bản đồ số 54, Tiểu khu 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại : 0988834579

Fax:

Email :

Website (nếu có):

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

Họ và tên : **LÊ VĂN HUY**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024079001123

Ngày cấp: 13/04/2021

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

Điện thoại cố định :

Điện thoại di động:

3. Các thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1.	Răng sứ	100.000 sản phẩm/năm
2.	Răng giả phục hình trên implant	100.000 sản phẩm/năm

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất 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 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 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



LÊ VĂN HUY