

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

**1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH Y HỌC VIỆT - HÀN**

Mã số thuế: 0500574725

Địa chỉ trụ sở: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại Lộ Thăng Long, Xã Hòa Lạc, Thành phố Hà Nội

Địa chỉ sản xuất: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hòa Lạc, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02463269252 ; Fax:

Email: hoant@vikomed.vn ; Website (nếu có):

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: JEON JIN-HO

Số căn cước/Hộ chiếu: M14625549 ngày cấp: 10/07/2018 nơi cấp: Bộ Ngoại Giao Hàn Quốc

Điện thoại cố định: 02463269252; 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.	Hệ thống X-quang cao tần, Máy X-quang cao tần	500
2.	Hệ thống X-quang kỹ thuật số, Máy X-quang kỹ thuật số	500
3.	Máy X-quang C-arm di động	400
4.	Máy X-quang di động	100
5.	Máy X-quang chẩn đoán	500
6.	Máy X-quang chụp vú	100
7.	Máy X-quang răng	100
8.	Máy X-quang cầm tay	100

## **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	x
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	

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 chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**