

Số: 200000012/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OTTO BOCK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH OTTO BOCK VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02836208619 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/2020-OTTO/CBSX Ngày: 04/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bàn tay giả, Bàn chân giả, Nẹp chỉnh hình
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
2	Bản xác nhận thời gian công tác	X
3	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	X
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
5	Bản kê khai nhân sự	X
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
8	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	X
9	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	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền