

Số: 200000026/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRƯỜNG ĐẠI NGHĨA
2. Địa chỉ: số 108/2/13 Cộng Hòa, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRƯỜNG ĐẠI NGHĨA; Địa chỉ: 443 đường Phạm Văn Sáng, ấp 2, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02866801475 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020-TDN Ngày: 05/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang Y tế
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
10	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	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền