

Số: 200000029/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 MTV NHÀ MÁY CÔNG NGHỆ SINH HỌC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
2. Địa chỉ: Lô I-9-8, đường D2, Khu công nghệ cao TP.Hồ Chí Minh,, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Nhà máy công nghệ sinh học và thiết bị y tế; Địa chỉ: Lô I-9-8 Đường D2 Khu Công nghệ cao TP. HCM, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02873088855 Fax: 02873088822
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 44/2020/CV-BMT Ngày: 06/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bộ test Kit chẩn đoán Vi rút Corona (SARS- CoV-2) , 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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền