

Số: 200000109/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 05 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 PHÁT TRIỂN XUẤT NHẬP KHẨU THÀNH PHÁT
2. Địa chỉ: 56/8 Tân Thới Nhất 08, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: Chi Nhánh Công Ty TNHH Phát Triển Xuất Nhập Khẩu Thành Phát; Địa chỉ: 3/11 Ấp 5, Đường ĐT 5, Xã Đông Thạnh, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0373609519 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 - 2020/CBSX.TP Ngày: 10/05/2020
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	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
8	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