

Số: 200000117/PCBSX-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 SẢN XUẤT & XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC VIỆT

2. Địa chỉ: A6/66L Ấp 1 Liên ấp 123, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT & XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC VIỆT; Địa chỉ: A6/66L Ấp 1 Liên ấp 123, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)

3. Điện thoại: 0399691222 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBSX-ĐV Ngày: 09/05/2020

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