

Số: 200000021/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 21 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 BK INNOVATION
2. Địa chỉ: thửa đất số 1627, tờ bản đồ số 41, đường Bùi Thị Xuân, Phường Tân Bình, Thị xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: Công ty TNHH BK INNOVATION; Địa chỉ: thửa đất 1627, tờ bản đồ 41, đường Bùi Thị Xuân, Phường Tân Bình, Thị xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02862702448 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/INNOVATION Ngày: 21/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Sản xuất khẩu trang y tế các loại
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

Lục Duy Lạc

Ký duyệt