

Số: 200000120/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 ĐẦU TƯ AN THỊNH MINH ĐỨC
2. Địa chỉ: 164 Đường TX25, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ AN THỊNH MINH ĐỨC; Địa chỉ: 164 Đường TX25,, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0938329538 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 15/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Trang phục bảo hộ 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