

Số: 200000154/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 06 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 CỔ PHẦN SẢN XUẤT XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KHẨU TRANG HD MASK
2. Địa chỉ: 24/18 Đường TX 52, KP4, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KHẨU TRANG HD MASK; Địa chỉ: 24/18 Đường TX52, KP4, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0978117656 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/CBSX-HDMASK Ngày: 28/05/2020
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