

Số: 200000152/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 ÉN VIỆT
2. Địa chỉ: 47 Lô Q Cư xá Phú Lâm, Đường Phan Cát Tự, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT XUẤT NHẬP KHẨU ÉN VIỆT; Địa chỉ: 93/1 Lê Văn Khương, Khu Phố 1, Phường Thới An, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0286841511 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBSX-EV Ngày: 03/06/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khâu 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