

Số: 200000156/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 TNHH VIỆN FSMA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Văn phòng 02 Tầng 08, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XNK BÌNH TÂN.;
Địa chỉ: số 30 đường số 50, phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp HCM, Việt Nam, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0983679981 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CB-FSMA Ngày: 18/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế thông thường
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