

Số: 200000172/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 THƯƠNG MẠI THÀNH KIM SƠN PHAMATECH
- 2. Địa chỉ: Số 288B11 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THÀNH KIM SƠN PHAMATECH; Địa chỉ: Số 35 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh)
- 3. Điện thoại: 0903300070 Fax:
- 4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBSX-TP Ngày: 15/06/2020
- 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