

Số: 200000175/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 MEDIUSA DƯỢC PHẨM MỸ PHẨM
2. Địa chỉ: 154-156 Khánh Hội, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MEDIUSA DƯỢC PHẨM MỸ PHẨM; Địa chỉ: D35-D36 Đường số 5, khu dân cư Hoàng Hải, ấp Tiền Lân,, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0932229988 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012020 Ngày: 12/06/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Khẩu trang y tế Kháng khuẩn 3 lớp MediUSA MASK, Khẩu trang y tế Kháng khuẩn 4 lớp MediUSA MASK, MediUSA (Bộ) trang phục phẫu thuật, MediUSA (Bộ) trang phục chống dịch, trang phục phòng hộ, MediUSA Áo phẫu thuật, Áo chống dịch, Áo phòng hộ, Áo liền mũ, Áo liền quần, MediUSA Áo mũ liền quần liền giày, MediUSA Giày phẫu thuật, Giày chống dịch, Giày phòng hộ, MediUSA Mũ phẫu thuật, Mũ chống dịch, Mũ phòng hộ

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