

Số: 200000182/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 IN BAO BÌ VÀ QUẢNG CÁO MẮT VIỆT
2. Địa chỉ: Lô I – 8A Nhóm CN 1, Đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH IN BAO BÌ VÀ QUẢNG CÁO MẮT VIỆT; Địa chỉ: Một phần kho xưởng số 7, cụm 1, nhóm CN 1, đường số 13, KCN tân bình, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0908153312 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 12/06/2020
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