

Số: 200000191/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 BITEC GLOBAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Một phần kho xưởng số 2, Cụm 3, Nhóm CN 1, Khu Công nghiệp Tân Bình, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Bitec Global Việt Nam; Địa chỉ: Một phần kho xưởng số 2, Cụm 3, Nhóm CN I, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0918964160 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020 Ngày: 19/06/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Các sản phẩm phục hình răng

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