

Số: 200000035/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 03 tháng 08 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 DỊCH VỤ NGÔ TRUNG
2. Địa chỉ: 159/21 Đường số 11, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NGÔ TRUNG; Địa chỉ: 31 Đường Châu Thới, Phường Bình An, Thị xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 0932655139 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/NT Ngày: 17/07/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu Trang Y Tế, Quần Áo Bảo Hộ Y Tế, Mũ Bảo Hộ 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

Lục Duy Lạc

Ký duyệt