

Số: 200000018/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 12 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 DAE MYUNG CHEMICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Đường số 5, Khu Công Nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DAE MYUNG CHEMICAL VIỆT NAM; Địa chỉ: Đường số 5, Khu Công Nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 02513514037 Fax: 02513514040
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.2020/CB-DMC/SYT Ngày: 08/08/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Áo quần phẫu thuật, áo choàng y tế, màn, khăn, ga trải giường dùng trong y tế, Áo quần bảo hộ lao động dùng trong 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

Phan Huy Anh Vũ