

Số: 200000019/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 13 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 BÁCH MỘC
2. Địa chỉ: 587/4, KP 10, Phường Tân Biên, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH BÁCH MỘC; Địa chỉ: 587/4, KP 10, Phường Tân Biên, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0909587171 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/BM-SXTBYT Ngày: 12/08/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế 4 lớp, Khẩu trang y tế 3 lớp
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