

Số: 200000025/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 04 tháng 09 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ ĐÔNG NAM Á
2. Địa chỉ: 81/11B Đường Số 3, Khu phố 2, Phường Bình An, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ ĐÔNG NAM Á; Địa chỉ: Số 481 Xa Lộ Hà Nội, Khu phố 5B, Phường Tân Biên, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0909983397 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBSX Ngày: 26/08/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu Trang Y Tế, Đóng Gói Găng Tay 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