

Số: 200000317/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG;  
Địa chỉ: 110-111 Trần Văn Mười, Ấp 3, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 087127912 Fax: 087127915
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 60/2020/VBCB-TD Ngày: 03/09/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bộ trang phục mẹ và bé sau sinh, Bộ trang phục phẫu thuật, Mũ, áo, quần, giày, săng... dùng trong phẫu thuật sản xuất từ vải không dệt, Các loại khăn trải - phủ, tấm lót, khăn thấm, khăn y tế và săng phẫu thuật ... dùng trong phẫu thuật sản xuất từ vải không dệt, Bộ khăn phẫu thuật chuyên dụng (các loại), Bao phủ chi, Khăn đắp phẫu thuật, khăn đặt phẫu thuật, Khăn trẻ sơ sinh (khăn em bé)
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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền