

Số: 210000034/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2021

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 NHÀ HÀNG HẢI SẢN RẠNG BIỂN
2. Địa chỉ: 06 Nguyễn Bình Khiêm, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH NHÀ MÁY SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ- CÔNG TY TNHH NHÀ HÀNG HẢI SẢN RẠNG BIỂN; Địa chỉ: E15/10A- Ấp 5, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0968456789 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2021/RB Ngày: 15/04/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang 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

Phạm Thị Thanh Huyền