

Số: 200000085/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 05 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ SAO VIỆT
- Địa chỉ: 2/15 Bùi Công Trùng, ấp 3, Xã Đông Thạnh, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ SAO VIỆT; Địa chỉ: Số 212, đường Thạnh Xuân 52, khu phố 4, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 0941671188 Fax: .....
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB/2020 Ngày: 29/04/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế (Đơn vị tính: Hộp)
- 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