

Số: 200000024/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 28 tháng 05 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 IRIS SYNTHELABO
2. Địa chỉ: 4/50 Khu phố Hòa Lân 1, Phường Thuận giao, thị xã Thuận An, Bình dương, Phường Thuận Giao, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH IRIS SYNTHELABO; Địa chỉ: 4/50 Khu phố Hòa Lân 1, Phường Thuận Giao, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 0936443558 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-IRIS Ngày: 16/05/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
miếng dán giữ nhiệt, Ống hít mũi, Dung dịch nước muối xịt mũi, dụng cụ bôi trĩ, băng y tế cá nhân, nước mắt nhân tạo, gel bôi trơn, miếng dán hạ sốt, , Ống hít mũi, Dung dịch nước muối xịt mũi
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**

Lục Duy Lạc

Ký duyệt