

Số: 200000015/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 29 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 CỔ PHẦN VCA
2. Địa chỉ: Tầng 1, Khang Thông Building, 67 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN VCA - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH SỐ 1; Địa chỉ: Số 1014, đường Nguyễn Văn Linh, Xã Bạch Sam, Huyện Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên)
3. Điện thoại: 0909176768 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/VCA Ngày: 27/05/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Khẩu trang y tế - VC400, Khẩu trang y tế - VC300, Khẩu trang y tế - VC400 C, Khẩu trang y tế - VC300 C, Khẩu trang VN95, Khẩu trang lọc bụi thông thường - VC Basics, Khẩu trang trẻ em - VCKID, Bộ đồ bảo hộ - VG100, Bộ đồ bảo hộ - VG200, Bộ đồ bảo hộ - VS100, Bộ đồ bảo hộ - VS200

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

Bùi Quang Chung
Phó Giám đốc