

Số: 200000023/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, 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 TẬP ĐOÀN KIM ĐỨC
2. Địa chỉ: Tầng 2704, SaiGon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN KIM ĐỨC - CHI NHÁNH LONG AN; Địa chỉ: Lô B1-1 đến Lô B1-3 và Lô B1-19 đến B1-23, Đường VL1, KCN Vĩnh Lộc 2, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 0909693000 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBXB-KĐ Ngày: 23/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Đồ bảo hộ 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**

Võ Văn Thắng  
Phó Giám đốc