

Số: 200000029/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 08 tháng 07 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 TÂN ĐÔNG TIẾN BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 55/13 Đường Vĩnh Phú 6, Khu phố Đông, Phường Vĩnh Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam, Phường Vĩnh Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TÂN ĐÔNG TIẾN BÌNH DƯƠNG; Địa chỉ: Số 55/13 Đường Vĩnh Phú 6, Khu phố Đông, Phường Vĩnh Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam, Phường Vĩnh Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 0983372660 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CB-TDTBD Ngày: 23/06/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Khẩu trang y tế thông thường

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