

Số: 200000200/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU CHÂU DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 7C Đường Số 10, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU CHÂU DƯƠNG; Địa chỉ: Số 7C Đường Số 10, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0901440056 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 30/06/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ quần áo bảo hộ y tế phòng dịch
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

Phạm Thị Thanh Huyền