

Số: 200000223/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT
2. Địa chỉ: 550 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công Ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết; Địa chỉ: Lô 52/I-53/I-54/I Đường số 2E, Khu Công nghiệp Vĩnh Lộc, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02837652516 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17/CV/BBT/2020 Ngày: 21/07/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bông Y tế các loại, Bông cấy y tế các loại, Bông viên y tế các loại, Bông y tế không thấm nước, Tăm bông y tế các loại, Gạc gấp y tế các loại, Gạc y tế các loại, Gạc bông y tế các loại, Gạc cầu sản khoa các loại, Khẩu trang y tế 03 lớp, Khẩu trang y tế 04 lớp, Khẩu trang y tế 05 lớp, Cùm hỗ trợ chăm sóc y tế, Bộ quần, áo phòng chống 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