

Số: 200000263/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 08 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 10M FACTORY
- Địa chỉ: Tầng 15, Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH 10M FACTORY; Địa chỉ: 66 Tuy Lý Vương, Phường 13, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 0907392969 Fax:
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB/2020 Ngày: 17/08/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế (Đơn vị tính: Hộp)
- 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