

Số: 200000286/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 MEDIUSA DƯỢC PHẨM MỸ PHẨM
- Địa chỉ: 154-156 Khánh Hội, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MEDIUSA DƯỢC PHẨM MỸ PHẨM; Địa chỉ: 154-156 Khánh Hội, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 0932229988 Fax:
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2020/MEDIUSA-SYT Ngày: 25/08/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Khẩu trang y tế 3 lớp , Khẩu trang y tế 4 lớp , Bộ trang phục phẫu thuật, Bộ trang phục chống dịch, trang phục phòng hộ, Áo phẫu thuật, Áo chống dịch, Áo phòng hộ, Áo liền mũ, Áo liền quần, Áo mũ liền quần liền giày, Giày phẫu thuật, Giày chống dịch, Giày phòng hộ, Mũ phẫu thuật, Mũ chống dịch, Mũ phòng hộ

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