

Số: 200000039/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 31 tháng 08 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 KIM ĐÔNG BANG
2. Địa chỉ: 146 Phú Châu, Phường Tam Bình, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH KIM ĐÔNG BANG; Địa chỉ: Số 139 A Chòm Sao, Khu phố Hưng Phước, Phường Hưng Định, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 0932771009 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBSX-KĐB Ngày: 20/08/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khuôn định hình hỗ trợ quá trình phẫu thuật mũi
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