

Số: 200000023/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 20 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 CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI/ DONG NAI GARMENT CORPORATION
- Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam/ Bien Hoa 1 Industrial Zone, Street No.2, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI/ DONG NAI GARMENT CORPORATION; Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, Đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam/ Bien Hoa 1 Industrial Zone, Street No.2, An Binh Ward, Bien Hoa City, Vietnam, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)
- Điện thoại: 02513836151 Fax: 02513836141
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CB-DONAGAMEX Ngày: 06/08/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế DONAGAMEX/ DONAGAMEX Medical face mask, Bộ đồ bảo hộ y tế DONAGAMEX/ DONAGAMEX Medical protective clothing, Áo choàng y tế DONAGAMEX/ DONAGAMEX Medical Gown
- 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

Phan Huy Anh Vũ