

Số: 200000371/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 10 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 TUẦN SAN THẾ GIỚI MỚI
2. Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà Packsimex, 52 Đông Du, phường Bến Nghé, quận 1, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TUẦN SAN THẾ GIỚI MỚI; Địa chỉ: 73 Xuân Thới Thượng 53, ấp 2,, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0903826181 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2010/TGM-CBYT20 Ngày: 20/10/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang, Áo Choàng y tế (gown), Bộ trang phục bảo hộ y tế (Coverall)
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