

Số: 200000005/PCBSX-BT

Tỉnh Bến Tre, ngày 07 tháng 12 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 SÀI GÒN MEDICARE
2. Địa chỉ: 226 -228 Đường 19 tháng 5B, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SÀI GÒN MEDICARE; Địa chỉ: Lô B, Cụm Công nghiệp Phong Năm,, Xã Phong Năm, Huyện Giồng Trôm, Tỉnh Bến Tre)
3. Điện thoại: 0369301199 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012020-CBSX-MEDI Ngày: 03/12/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
GĂNG TAY Y TẾ
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

Trần Thị Kim Khoa