

Số: 210000004/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 01 năm 2021

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 XÂY DỰNG XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ T-R
2. Địa chỉ: 4B Nguyễn Văn Cừ, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Xưởng sản xuất CÔNG TY TNHH XÂY DỰNG XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ T-R; Địa chỉ: Lô IV 2, đường CN5, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0589080212 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/CB-T-R Ngày: 31/12/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế, Áo choàng y tế phẫu thuật
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 |
| 9 | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | X |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền