

Số: 210000012/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 15 tháng 03 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 CP NHỰA RẠNG ĐÔNG LONG AN
2. Địa chỉ: Lô H1, H2, H3, H4, H7, H8, H9, đường số 3, 8, 9 Khu Công nghiệp Tân Đô, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An, Việt Nam, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CP NHỰA RẠNG ĐÔNG LONG AN; Địa chỉ: Lô H1, H2, H3, H4, H7, H8, H9 đường số 3, 8, 9; Khu công nghiệp Tân Đô; Xã Đức Hòa Hạ; Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An, Việt Nam, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 02723777800 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0001/VBCB-RLP/2021 Ngày: 25/02/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Áo choàng cách ly, Tạp dề y tế, Nón trùm y tế, Túi nôn, Dây hút dịch, Túi đựng tử thi
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**

Võ Văn Thắng  
Phó Giám đốc