

Số: 210000026/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TAISUN VIỆT NAM
- Địa chỉ: Lô A1-6, đường số N5, Khu Công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TAISUN VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô B1-6, Đường D3, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02837908681 Fax:
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2021/CBSX-TAISUN Ngày: 06/03/2021
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế
- 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