

Số: 210000041/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 07 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 DỆT KIM ĐOÀN TẮT THÀNH
2. Địa chỉ: C11/401A đường Vườn Thơm, ấp 3, Xã Bình Lợi, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Dệt kim Đoàn Tắt Thành; Địa chỉ: C11/401A đường Vườn Thơm, ấp 3, Xã Bình Lợi, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 093 187 6363 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02:2021/CBSX-ĐTT Ngày: 09/07/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang 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

Phạm Thị Thanh Huyền