

Số: 210000019/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 12 tháng 08 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 CỔ PHẦN GĂNG TAY HTC
2. Địa chỉ: Lô E3 (Khu B4) Khu Công Nghiệp Rạch Bắp, Xã An Tây, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG TAY HTC; Địa chỉ: Lô E3 (Khu B4), Khu công nghiệp Rạch Bắp, xã An Tây, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Xã An Tây, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 0984225630 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HTC.01.08/BD.2021 Ngày: 02/08/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ trang phục phòng, chống dịch cấp độ 3, Găng tay nitrile y tế không bột chưa tiệt trùng
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

Bùi Minh Hiền
duyet hồ sơ, ký phiếu tiếp nhận