

Số: 200000004/PCBSX-BP

*Bình Phước, 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 LIÊN DOANH MEDEVICE 3S

2. Địa chỉ: 53 Quốc Lộ 13 , Khu Phố 5, Thị trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước

(Sản xuất tại: CÔNG TY LIÊN DOANH MEDEVICE 3S; Địa chỉ: 53 QUỐC LỘ 13, KHU PHỐ 5, Thị trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước)

3. Điện thoại: 02713668711 Fax: 02713669355

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/MED-SYTBP Ngày: 08/08/2017

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Bao cao su Safeway Careher Eucalyptus, Bao cao su Young Lovers , Bao cao su Vista-se, bao cao su Gallant, Bao cao su Ganzo, Bao cao su Playboy, bao cao su Care Her, bao cao su Avita, bao cao su Rocmen, bao cao su OK, bao cao su Sumo, bao cao su Oleolampo, bao cao su Paraside, bao cao su Powermen, bao cao su Xboy, bao cao su Xmens, bao cao su Nasaki, bao cao su Saporomen, bao cao su Kyojapa, bao cao su Hello, bao cao su Yes, bao cao su Vip Plus, bao cao su Shell, bao cao su Gun, bao cao su Durielin, bao cao su INVINC, bao cao su Everest, bao cao su Azodra, bao cao su Inovamen, bao cao su Roamnticmen, bao cao su Pasma, bao cao su Ngọc Dương, bao cao su YUKI, bao cao su Relax, bao cao su Goldentime, bao cao su Her

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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x

Bao cao su Safeway Careher Eucalyptus, Bao cao su Young Lovers , Bao cao su Vista-se, bao cao su Gallant, Bao cao su Ganzo, Bao cao su Playboy, bao cao su Care Her, bao cao su Avita, bao cao su Rocmen, bao cao su OK, bao cao su Sumo, bao cao su Oleolampo, bao cao su Paraside, bao cao su Powermen, bao cao su Xboy, bao cao su Xmens, bao cao su Nasaki, bao cao su Saporomen, bao cao su Kyojapa, bao cao su Hello, bao cao su Yes, bao cao su Vip Plus, bao cao su Shell, bao cao su Gun, bao cao su Durielin, bao cao su INVINC, bao cao su Everest, bao cao su Azodra, bao cao su Inovamen, bao cao su Roamnticmen, bao cao su Pasma, bao cao su Ngọc Dương, bao cao su YUKI, bao cao su Relax, bao cao su Goldentime, bao cao su Her

6. Thành phần hồ sơ:

12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x
----	---	---

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Quách Ái Đức  
phê duyệt