

Số: 210000005/PCBSX-BT

Tỉnh Bến Tre, ngày 27 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT JASMINE
2. Địa chỉ: 237/65/31 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT JASMINE; Địa chỉ: 160A12, Khu phố 2,, Phường Phú Tân, Bến Tre, Tỉnh Bến Tre)
3. Điện thoại: 0987531612 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2021-CV/JASMINE Ngày: 19/08/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Sản xuất dung dịch xịt/kem bôi giảm đau ngoài da, Sản xuất kem bôi/dung dịch xịt ngoài da hỗ trợ điều trị bệnh béo phì, thừa cân, Sản xuất dung dịch xịt mũi, họng.
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
9	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Trần Thị Kim Khoa