

Số: 210000016/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 30 tháng 11 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 TẬP ĐOÀN THIÊN PHƯỚC
2. Địa chỉ: Số 250/2 khu C, ấp Thới Sơn, Xã Bình Hòa, Huyện Vĩnh Cửu, Tỉnh Đồng Nai  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Tập đoàn Thiên Phước; Địa chỉ: Khu 2, ấp Bình Thạch, Xã Bình Hòa, Huyện Vĩnh Cửu, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0898641368 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2021/CBSX-TP Ngày: 30/11/2021
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**

Phan Huy Anh Vũ