

Số: 190000001/PCBSX-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 12 tháng 07 năm 2019

**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 DƯỢC PHẨM Y TẾ MỸ ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 169A, Đ. Trịnh Khả, P. Đông Vệ, TP Thanh Hóa, T. Thanh Hóa, Phường Đông Vệ, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM Y TẾ MỸ ĐỨC; Địa chỉ: Lô 09 KCN Tây Bắc Ga, P. Đông Thọ, TP. Thanh Hóa, Phường Đông Thọ, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa)
3. Điện thoại: 0989863009 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2802655597 Ngày: 11/07/2019
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	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
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Tổng Văn Oanh  
Phó trưởng phòng - KHTC