

Số: 190000042/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 11 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 TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU VINA TOWEL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: số 9B ngõ 207 Bùi xương trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

(Sản xuất tại: khu thủy sản đầm hồng; Địa chỉ: ngõ 207 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội)

3. Điện thoại: 02435502066 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VB-VINA Ngày: 20/11/2019

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

khẩu trang y tế 3D Dr marsk 4 lớp dành cho người lớn, khẩu trang y tế 3D Dr marsk 3 lớp dành cho người lớn, khẩu trang y tế 3D Dr marsk 4 lớp than hoạt tính dành cho người lớn, khẩu trang y tế 3D Dr mask 3 lớp dành cho trẻ em

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng