

Số: 190000005/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 18 tháng 12 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 CHEMILENS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô đất XN 42-1, khu công nghiệp Đại An, Phường Tứ Minh, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần Chemilens Việt Nam ; Địa chỉ: Lô đất XN 42-1, khu công nghiệp Đại An, Phường Tứ Minh, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 02203559260 Fax: 02203559259
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB Ngày: 18/12/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Mắt kính thuốc (Mắt kính cận thị, mắt kính viễn thị, mắt kính loạn thị)
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

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc