

Số: 200000011/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 15 tháng 04 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH HÀ NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANOFRANCE
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, Xã Đại Cương, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH HÀ NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANO FRANCE; Địa chỉ: Đồng Văn IV, Xã Đại Cương, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam)
3. Điện thoại: 0987531612 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2020-CV/NF Ngày: 10/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế , Dung dịch, kem, gel Vệ sinh Phụ khoa, Dung dịch, kem, gel Vệ sinh vết thương, Dung dịch kem gel sát khuẩn ngoài da , Cồn y tế, Băng băng gạc , Dung dịch Povidon , Nước muối sinh lý
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 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
9	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

Trần Viết Huệ