

Số: 200000047/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ HỒNG MINH
2. Địa chỉ: Số 10 D4, ngõ 12 đường Ngô Quyền, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ HỒNG MINH; Địa chỉ: Thôn Trán Voi,, Xã Phú Mãn, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0981444969 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CV Ngày: 07/04/2020
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 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng