

Số: 200000002/PCBSX-HB

Tỉnh Hoà Bình, ngày 16 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ECO
2. Địa chỉ: Số 11 ngõ 23 Đỗ Quang, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Xưởng sản xuất Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Eco; Địa chỉ: tổ dân phố 7, tiểu khu 14, Thị trấn Lương Sơn, Huyện Lương Sơn, Tỉnh Hoà Bình)
3. Điện thoại: 0898641368 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBSX-ECO Ngày: 14/04/2020
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

Quách Thị Nhân