

Số: 200000001/PCBSX-ĐL

Đắk Lắk, ngày 17 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 ĐÔNG NAM DƯỢC TRUNG VINH
2. Địa chỉ: Số 17 đường Y Ngông, Phường Tân Thành, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐÔNG NAM DƯỢC TRUNG VINH; Địa chỉ: Lô H64 đường Nay Phao, Phường Tân An, TP.Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam, Phường Tân An, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk)
3. Điện thoại: 0961521899 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/ĐNNTV Ngày: 17/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế Trung Vinh
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

Thái Thị Lợi