

Số: 200000060/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 XNK TM PHENIKAA
2. Địa chỉ: Số nhà 14, ngõ 85 phố Trung Kính, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH XNK TM PHENIKAA; Địa chỉ: Khu ĐTM Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0981444969 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CV/2020 Ngày: 17/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Khẩu trang y tế kháng khuẩn , Khẩu trang y tế kháng khuẩn Pharmacyplus
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