

Số: 200000068/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 TẬP ĐOÀN CKT
2. Địa chỉ: Biệt thự TL 04-41 khu đô thị Vinhomes the Harmony phường Việt Hưng quận Long Biên thành phố Hà Nội Việt Nam, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần tập đoàn CKT; Địa chỉ: 41 Nguyễn Văn Linh phường Phúc Đồng quận Long Biên Hà Nội, Phường Phúc Đồng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0982448866 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CKT-CB Ngày: 19/04/2020
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