

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TÂM PHÁT PHARMA
2. Địa chỉ: thôn Khách, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất, kho: thôn Khách, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
3. Điện thoại: 0986017123, Email: [thuanhnguyen994@gmail.com](mailto:thuanhnguyen994@gmail.com) , Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 01/TP-CB ngày: 10/02/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1	Khẩu trang y tế	1200000

6. Thành phần hồ sơ:

- 1 Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất
- 2 Bản kê khai nhân sự
- 3 Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
- 4 Bản xác nhận thời gian công tác
- 5 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
- 6 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
- 7 Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Các phòng: TTr, VP, NVY;
- Trang TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
SỞ  
Y TẾ  
TỈNH HUNG YÊN  
Bùi Quang Chung