

Số: 200000033/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 04 tháng 05 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 PROTEC VINA
2. Địa chỉ: Đường N3-3 Khu công nghiệp Đại Đồng - Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Xã Đại Đồng, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Protec Vina; Địa chỉ: Đường N3 -3, Khu công nghiệp Đại Đồng – Hoàn Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 0832223589 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-PRT Ngày: 28/04/2020
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	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
8	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 Văn Lịch