

Số: 200000014/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 08 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 CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG
2. Địa chỉ: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG; Địa chỉ: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam)
3. Điện thoại: 02263510426 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/KB-CBDKXSX Ngày: 07/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Quần áo bảo hộ phòng dịch, Khẩu trang y tế ( Medical Mask), Gạc y tế, Băng 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**

Trần Viết Huệ