

Số: 200000040/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 12 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 KM ACT
2. Địa chỉ: Lô CN6-5, Khu công nghiệp Yên Phong (Khu mở rộng), Xã Dũng Liệt, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH KM ACT; Địa chỉ: Lô CN6-5, Khu công nghiệp Yên Phong (Khu mở rộng), Xã Dũng Liệt, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 0344983928 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/VBCB Ngày: 07/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Bộ quần áo bảo hộ phòng dịch
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