

Số: 200000002/PCBSX-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 13 tháng 05 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ MỚI THIÊN PHÚC
- Địa chỉ: Lô A 3.05, khu A, Khu Công nghiệp Nhơn Hội, Xã Nhơn Hội, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ MỚI THIÊN PHÚC; Địa chỉ: LôA 3.05, khu A, khu Công nghiệp Nhơn Hội, Xã Nhơn Hội, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Xã Nhơn Hội, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định)
- Điện thoại: 02563746975 Fax: 02563646451
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 50/CTTP Ngày: 13/05/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế các loại (từ 3 đến 5 lớp)
- 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 Văn Trương
Phó Giám đốc