

Số: 200000001/PCBSX-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 20 tháng 01 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 QUỐC TẾ VINA MASK
2. Địa chỉ: Lô E, Đường số 7, KCN Hòa Khánh, Phường Hòa Khánh Bắc, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VINA MASK; Địa chỉ: Lô E, Đường Số 7, Khu Công nghiệp Hòa Khánh, Phường Hòa Khánh Bắc, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng)
3. Điện thoại: 02363679700 Fax: 02363679700
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019-VINAMASK Ngày: 27/12/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế thông thường 03 lớp, Khẩu trang y tế thông thường 04 lớp
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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
8	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
9	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**

Phạm Thị Kim Chi

Phó Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính