

Số: 200000052/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 28 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 T&D GROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 34 Lô A12 KĐT Lê Trọng Tấn Geleximco, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM; Địa chỉ: Khu phố Thịnh Lang (NR: Nguyễn Duy Đạt), Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 0963.116.822 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 20/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Bộ quần áo bảo hộ y tế 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