

Số: 200000009/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 25 tháng 06 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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH
2. Địa chỉ: Lô 52, 53, 54 Cụm công nghiệp An Xá, Xã Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Đầu Tư và Thương Mại An Lành; Địa chỉ: Lô 53,53,54 Đường N3 Cụm Công Nghiệp An Xá - Mỹ Xá - TP Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định)
3. Điện thoại: 02283666968 Fax: 02283672311
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-20- ĐKSX/ AL Ngày: 16/06/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bông Y tế , Khẩu trang Y tế, Trang phục phẫu thuật , Trang phục 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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Khương Thành Vinh