

Số: 200000017/PCBSX-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 15 tháng 09 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 DENKO VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Xóm 8, thôn Tráng Việt, Xã Tráng Việt, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT - CÔNG TY TNHH DENKO VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô C3-3, KCN Bá Thiện II, Xã Thiện Kế, Huyện Bình Xuyên, Tỉnh Vĩnh Phúc)
3. Điện thoại: 0862362223 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBSX-DENKO Ngày: 04/09/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Khẩu trang y tế

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 |
| 9 | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | x |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Thanh Hải