

Số: 200000051/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 28 tháng 09 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 TNHH MAY MẶC MAKALOT VIỆT NAM
- Địa chỉ: Đường 390, Xã Thanh Hải, huyện Thanh Hà, tỉnh Hải Dương, Việt Nam, Xã Thanh Hải, Huyện Thanh Hà, Tỉnh Hải Dương  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MAY MẶC MAKALOT VIỆT NAM; Địa chỉ: Đường 390, Xã Thanh Hải, huyện Thanh Hà, tỉnh Hải Dương, Việt Nam, Xã Thanh Hải, Huyện Thanh Hà, Tỉnh Hải Dương)
- Điện thoại: 02203973896 Fax: 02203973899
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0309/MKL Ngày: 08/09/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Đồ bảo hộ y tế
- 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**

Cuong Manh Pham

Giám đốc