

Số: 200000231/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 10 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 CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ HATECH
2. Địa chỉ: Số nhà 1, ngách 250/106, tổ 28, đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT - CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ HATECH; Địa chỉ: Thôn Lộc Hà, Xã Mai Lâm, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02439992106 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-HATECH Ngày: 07/09/2020
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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng