

Số: 200000019/PCBSX-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 05 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 TNHH THIẾT BỊ MÁY CÔNG NGHIỆP MINH LỘC
2. Địa chỉ: Số nhà 108, đường Long Hưng, tổ 35, Phường Hoàng Diệu, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ MÁY CÔNG NGHIỆP MINH LỘC; Địa chỉ: Số nhà 01, Khu tái định cư Phú Xuân, Xã Phú Xuân, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình)
3. Điện thoại: 02273746268 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBSX-ML Ngày: 22/09/2020
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 Hải Lưu