

Số: 210000001/PCBSX-KH

Tỉnh Khánh Hòa, ngày 16 tháng 03 năm 2021

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 THIẾT BỊ Y TẾ SHB BẮC NINH
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Đại Đồng- Hoàn Sơn, Phường Tân Hồng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ SHB BẮC NINH; Địa chỉ: 18 Quốc lộ 1A, Thôn Vĩnh Thành, Xã Vĩnh Phương, Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa)
3. Điện thoại: 0905575757 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2021/SHB Ngày: 03/03/2021
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

Trần Minh Nam
Trưởng phòng KHTC