

Số: 210000030/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 05 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 TNHH SMILE DESIGN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Icon 4, số 243A Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SMILE DESIGN VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô 22-D, A10 Khu đô thị Nam Trung Yên, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0399551252 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HSDKXSX-SDV Ngày: 10/05/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khay chỉnh nha trong suốt
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 Minh Hải

Chánh Văn phòng