

Số: 210000002/PCBSX-NB

Tỉnh Ninh Bình, ngày 27 tháng 07 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 DƯỢC PHẨM ĐỨC PHÁT
2. Địa chỉ: Thôn Xuân Lai, Xã Gia Tiến, Huyện Gia Viễn, Tỉnh Ninh Bình  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐỨC PHÁT; Địa chỉ: Thôn Xuân Lai, Xã Gia Tiến, Huyện Gia Viễn, Tỉnh Ninh Bình)
3. Điện thoại: 0979785886 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/CBSX-DUCPHAT Ngày: 08/07/2021
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**

Tạ Thị Lan Hương