

Số: 200000002/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 24 tháng 02 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 IN VÀ DỊCH VỤ- THƯƠNG MẠI QUANG TRUNG
2. Địa chỉ: Lô 14 BT3 KĐT Pháp Vân, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT- CÔNG TY TNHH IN VÀ DỊCH VỤ- THƯƠNG MẠI QUANG TRUNG; Địa chỉ: Cụm công nghiệp Cầu Giát, Thị trấn Hòa Mạc, Huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam)
3. Điện thoại: 0936789798 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/QT Ngày: 21/02/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ trang phục bảo hộ dùng trong 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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
8	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
9	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 Viết Huệ