

Số: 200000001/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 17 tháng 03 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 THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT KHẮC ĐẠT
2. Địa chỉ: D371A, KP 4, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT KHẮC ĐẠT; Địa chỉ: D371A, KP 4, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0988662873 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB/2020 Ngày: 13/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế (Mito/Mito Max), đơn vị tính (hộp)
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

Phan Huy Anh Vũ