

Số: 200000002/PCBSX-TNg

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 26 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TNG
2. Địa chỉ: 434/1 Đường Bắc Kạn, Phường Hoàng Văn Thụ, TP Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên, Phường Hoàng Văn Thụ, Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TNG; Địa chỉ: Số 434/1, Đường Bắc Kạn, Phường Hoàng Văn Thụ, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam, Phường Hoàng Văn Thụ, Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên)
3. Điện thoại: 02083858508 Fax: 02083858508
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/TTBYT-TNG Ngày: 24/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang Nano Kháng khuẩn, Khẩu trang y tế, Bộ quần áo bảo hộ y tế phòng dịch (Áo có mũ liền quần, áo có mũ, quần rời, chụp bao giày)
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

Đặng Ngọc Huy