

Số: 200000034/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 MACCA VIP
2. Địa chỉ: Tầng 1, Tháp A, tòa nhà Sky City, 88 Láng Hạ,, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN MACCA VIP; Địa chỉ: Lô 3.2 khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, tp Hà Nội, Việt Nam; xưởng số 2: Xóm 5 Nhán Hậu, Hòa Hậu, Lý Nhân, Hà Nam, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0987531612 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2020-CV/MACCAVIP Ngày: 23/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế , Gel làm mềm da tay , Các trang thiết bị y tế khác
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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng