

Số: 200000004/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 07 tháng 04 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 KỸ THUẬT THIẾT KẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 453, KP Hiệp Đồng, Thị trấn Định Quán, Huyện Định Quán, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT THIẾT KẾ AN PHÚ; Địa chỉ: Ấp 7, Xã Bàu Cạn, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0938381640 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18/AP-SYTĐN Ngày: 07/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế 3 lớp, Khẩu trang y tế 4 lớp
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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phan Huy Anh Vũ