

Số: 200000032/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 29 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 CỔ PHẦN ORIBAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 3 ngõ 172 phố Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Địa điểm sản xuất Công ty Cổ phần Oribal Việt Nam; Địa chỉ: Thôn Nhân Hữu, Xã Nhân Thắng, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 0986017123 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02:2020/CBSX-ORIBAL Ngày: 28/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	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
8	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 Văn Lịch