

Số: 200000038/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 08 tháng 05 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 BẢO HỘ LAO ĐỘNG NAM TIẾN
2. Địa chỉ: Tầng 2, Số 1, Ngõ 798, Khu 1, Phường Đại Phúc, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT ĐỒ BẢO LAO ĐỘNG NAM TIẾN; Địa chỉ: Đội 3, Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 0984250683 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/20/CBSX/NT Ngày: 05/05/2020
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