

Số: 200000003/PCBSX-TH

Tỉnh Thanh Hóa, 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 CỔ PHẦN TIÊN SƠN THANH HÓA
2. Địa chỉ: Số 09 Khu Công Nghiệp Bắc Bim Sơn, Phường Bắc Sơn, Thị xã Bim Sơn, Tỉnh Thanh Hóa
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Tiên Sơn Thanh Hóa; Địa chỉ: Số 09 khu công nghiệp Bắc Bim Sơn, Phường Bắc Sơn, Thị xã Bim Sơn, Tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam., Phường Bắc Sơn, Thị xã Bim Sơn, Tỉnh Thanh Hóa)
3. Điện thoại: 0945598383 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0003 Ngày: 07/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TATSU
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

Tổng Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC