

Số: 200000090/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, 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: XƯỞNG SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA BẢO HƯNG

2. Địa chỉ: Số 43 đường 3, Xã Phù Lỗ, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội

(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA BẢO HƯNG; Địa chỉ: Số 43 đường 3, Xã Phù Lỗ, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội)

3. Điện thoại: 02143837689 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBA/GBH Ngày: 08/05/2020

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 Minh Hải  
Chánh Văn phòng