

Số: 200000092/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU HÙNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 262 , Đường Nguyễn Trãi, Phường Hùng Vương, Thị xã Phúc Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc  
(Sản xuất tại: Văn phòng KD và nhà máy sản xuất khẩu trang , khẩu trang y tế, khẩu trang kháng khuẩn,vật tư y tế Hùng Phát-Công ty TNHH xây dựng TM và XNK Hùng Phát; Địa chỉ: Thôn Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0986757777 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 07/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
khẩu trang y tế 3 lớp, 4 lớp, vật tư thiết bị y tế, khẩu trang kháng khuẩn
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