

Số: 200000094/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 CP MELANGE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà SME, Đường Tô Hiệu, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần Melange Việt Nam; Địa chỉ: Cụm cn Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0913089711 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012020 Ngày: 11/05/2020
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 |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng