

Số: 200000020/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 14 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 SỢI VĨ SƠN
2. Địa chỉ: Lô XN30-KCN Đại An- phường Tứ Minh- thành phố Hải Dương- tỉnh Hải Dương, Phường Tứ Minh, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Sợi Vĩ Sơn; Địa chỉ: Lô XN30-KCN Đại An, Phường Tứ Minh, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 02203555838 Fax: 02203555959
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0505/2020/VS-CBYT Ngày: 14/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế, Quần áo bảo hộ 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

Phạm Văn Tám
Phó Giám đốc