

Số: 200000026/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 03 tháng 06 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 TẬP ĐOÀN VIETPOWER
2. Địa chỉ: BT1, Ô 2, ĐTM Pháp Vân – Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH NHÀ MÁY SẢN XUẤT - CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN VIETPOWER; Địa chỉ: Thôn Nghĩa Dũng, Xã Đại Đồng, Huyện Tứ Kỳ, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 0976275555 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBSX/VIETPOWER Ngày: 01/06/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế, Khẩu trang y tế 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

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc