

Số: 200000158/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 07 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 Y TẾ MINH ANH
2. Địa chỉ: Căn hộ 21, Khu 232, phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH; Địa chỉ: KCN Quang Minh, Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02422198636 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18072020 Ngày: 18/07/2020
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