

Số: 200000165/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU PHÚC LỘC
2. Địa chỉ: Khu Đồng Khúc, thôn Đồng Óc, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU PHÚC LỘC; Địa chỉ: Thôn 6, Xã Phú Cát, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0936687173 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0/2020/SX-PL Ngày: 30/07/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Bộ trang phục 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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng