

Số: 200000191/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 08 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 HABIMEC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Căn hộ TT3 khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN HABIMEC VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô số 24, Khu Công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0968335883 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/HABIMEC Ngày: 20/08/2020
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