

Số: 200000205/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM ĐẠI THẮNG
2. Địa chỉ: Xóm Đồi, thôn Thuận Lương, Xã Hoàng Văn Thụ, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM ĐẠI THẮNG; Địa chỉ: Xóm 2, thôn Đồng Nhân, Xã Đông La, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0974972127 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/ĐT-TTBYT Ngày: 25/08/2020
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