

Số: 200000053/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 09 tháng 10 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 MIROLIN HẢI DƯƠNG
2. Địa chỉ: đường Khúc Thừa Dụ, Thị trấn Ninh Giang, Huyện Ninh Giang, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN MIROLIN HẢI DƯƠNG; Địa chỉ: Đường Khúc Thừa Dụ, Thị trấn Ninh Giang, Huyện Ninh Giang, Tỉnh Hải Dương, Thị trấn Ninh Giang, Huyện Ninh Giang, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 0988630380 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/VBCB Ngày: 23/09/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bán thành phẩm Test Sars-CoV

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

Cuong Manh Pham

Giám đốc