

Số: 200000250/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 11 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 LIÊN DOANH TLR
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Phương, Xã Liên Phương, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Liên doanh TLR; Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Phương, Xã Liên Phương, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0919111176 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-TLR Ngày: 01/11/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế, Bộ trang phục phòng, chống dịch
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