

Số: 210000001/PCBSX-TQ

Tỉnh Tuyên Quang, ngày 20 tháng 04 năm 2021

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 TRANG THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ ĐẠI PHÚ
2. Địa chỉ: Thôn Đồng Cáo, Xã Đại Phú, Huyện Sơn Dương, Tỉnh Tuyên Quang
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ ĐẠI PHÚ; Địa chỉ: Thôn Đồng Cáo, Xã Đại Phú, Huyện Sơn Dương, Tỉnh Tuyên Quang)
3. Điện thoại: 0986489988 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBSX Ngày: 09/10/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế thông thường, Khẩu trang y tế kháng khuẩn, Khẩu trang y tế chống độc
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 Thành Hưng