

Số: 210000004/PCBSX-BT

Bình Thuận, ngày 24 tháng 05 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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN NGỌC ĐIỆP
2. Địa chỉ: Số 108 Trần Quý Cáp, phường Đức Long, Thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam, Phường Đức Long, Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN NGỌC ĐIỆP; Địa chỉ: Thôn Phú Sơn, xã Hàm Mỹ, huyện Hàm Thuận Nam, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam, Xã Hàm Mỹ, Huyện Hàm Thuận Nam, Tỉnh Bình Thuận)
3. Điện thoại: 0914533118 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/ĐKSX-NĐ Ngày: 26/02/2021
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
9	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Quốc Việt