

Số: 200000018/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 05 tháng 06 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 PHÁT TRIỂN SẢN XUẤT VÀ XUẤT NHẬP KHẨU AN PHÁT
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Viglacera Tower, Số 1 Đại Lộ Thăng Long, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần phát triển sản xuất và xuất nhập khẩu An Phát; Địa chỉ: thôn Sở Đông, Xã Long Hưng, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên)
3. Điện thoại: 02437605678 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB/2020 Ngày: 26/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế (Đơn vị tính: Hộp)
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**

Bùi Quang Chung  
Phó Giám đốc