

Số: 200000047/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 05 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT - THÁI TẠI HƯNG YÊN
2. Địa chỉ: Km20, Khu công nghiệp Phố Nối A, , Xã Giai Phạm, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên
(Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái tại Hưng Yên - Nhà máy sản xuất khẩu trang; Địa chỉ: Thôn Bình Dân, Xã Tân Dân, Huyện Khoái Châu, Tỉnh Hưng Yên)
3. Điện thoại: 0983338329 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/CBSX-VTHY Ngày: 23/09/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế loại 3 - 4 lớp
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