

Số: 200000050/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 15 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 HTM DALOPHA USA
2. Địa chỉ: Đội 3, Xã Dị Ché, Huyện Tiên Lữ, Tỉnh Hưng Yên
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH HTM DALOPHA USA; Địa chỉ: Đội 3, Xã Dị Ché, Huyện Tiên Lữ, Tỉnh Hưng Yên)
3. Điện thoại: 02218586666 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/VBCB Ngày: 24/09/2020
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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Bùi Quang Chung

Phó Giám đốc