

Số: 190000009/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 17 tháng 06 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SUNGWON MEDICAL
- Địa chỉ: SỐ 10 Vsip II-A, Đường số 29, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II-A, Xã Vĩnh Tân, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SUNGWON MEDICAL; Địa chỉ: Số 10 Vsip II-A, Đường số 29, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II-A, Xã Vĩnh Tân, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương)
- Điện thoại: 02742222397 Fax: 02742222399
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03.6/VB-SW Ngày: 05/06/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ dây truyền dịch, Dây nối truyền dịch, Khóa ba ngã
- 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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ngô Tùng Châu