

Số :170000001/PCBSX-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 22 tháng 08 năm 2017



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 SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà ông Thiệu Thôn Khả Tiến, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM; Địa chỉ: Nhà ông Quang Thôn Bùi Tiến, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình)
3. Điện thoại: 0985302163 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 020717 Ngày : 27/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Máy sắc thuốc, Bồn rửa tay vô trùng, Bồn tắm trẻ sơ sinh, Đèn đọc phim, Giường cấp cứu và phụ kiện, Giường bệnh nhân và phụ kiện, Hộp đầu giường, Hệ thống khám tai mũi họng, Tủ đầu giường, Xe đẩy các loại, Đèn chiếu vàng da, Lồng ấp trẻ sơ sinh, Giường sưởi ấm trẻ sơ sinh, Các thiết bị y tế khác
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	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

Lu

Nguyễn Hải Lưu

