

SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC
Số: 170000001/PCBSX-BP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Bình Phước, ngày 23 tháng 6 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 MỘT THÀNH VIÊN BÔNG THÀNH TÍN.
2. Địa chỉ: Lô A2.6, Khu công nghiệp Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV BÔNG THÀNH TÍN; Địa chỉ: Lô A2.6, Khu công nghiệp Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước)
3. Điện thoại: 06513691159 Fax:.....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/VBCB-TT ngày 24/5/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
BÔNG Y TẾ, BÔNG Y TẾ KHÔNG HÚT NƯỚC.
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
3	Bản xác nhận thời gian công tác	X
4	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
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



Nguyễn Đồng Thông

Giám đốc Sở Y tế