

5.	Văn bản, 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
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7.	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
8.	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
9.	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
10.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
11.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X



NGƯỜI TIẾP NHẬN

**Trần Việt Huệ**  
**Phó Giám đốc Sở Y tế**



VIỆT NAM