

Số: 180000002/PCBSX-TTH

Tỉnh Thừa Thiên Huế, ngày 28 tháng 12 năm 2018

**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 QUẢNG BÁ TIỀN BỘ VÀ ỨNG DỤNG MỚI

2. Địa chỉ: 6/28 Lê Thánh Tôn, Phường Thuận Thành, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV QUẢNG BÁ TIỀN BỘ VÀ ỨNG DỤNG MỚI; Địa chỉ: 6/28 Lê Thánh Tôn, Phường Thuận Thành, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế)

3. Điện thoại: 02343513659 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/DINA Ngày: 19/12/2018

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Dung dịch vệ sinh mũi họng răng miệng, Dung dịch sát khuẩn, Dung dịch phòng ngừa loét do tỳ đè, Gel bôi da, Gel bôi vết thương, Dung dịch rửa vết thương Nanotech, Dung dịch rửa vết thương Pronano

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**

Lê Viết Bắc  
Phó Giám đốc