

Số: 190000002/PCBSX-BG

Tỉnh Bắc Giang, ngày 30 tháng 08 năm 2019

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HIỆP HƯNG
2. Địa chỉ: Số 6, ngõ 75 Đường Vương Văn Trà, Phường Trần Phú, Thành phố Bắc Giang, Thị trấn Đồi Ngô, Huyện Lục Nam, Tỉnh Bắc Giang
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HIỆP HƯNG; Địa chỉ: CỤM CÔNG NGHIỆP THỊ TRẤN ĐỒI NGÔ, HUYỆN LỤC NAM, TỈNH BẮC GIANG, Thị trấn Đồi Ngô, Huyện Lục Nam, Tỉnh Bắc Giang)
3. Điện thoại: 02043589595 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 009/2017/CV-HH Ngày: 19/09/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
BÔNG Y TẾ THẨM NƯỚC, BÔNG Y TẾ KHÔNG THẨM NƯỚC
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

Trương Quang Vinh
Phó Giám đốc Sở