

Số: 190000001/PCBSX-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 10 tháng 01 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 TNHH INNOPHARM - CHI NHÁNH THÁI BÌNH
2. Địa chỉ: Thôn Thống Nhất, Xã Đông Thọ, Thành Phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Xã Đông Thọ, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Innopharm - CN Thái Bình; Địa chỉ: Thôn Thống Nhất, Xã Đông Thọ, Thành Phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình, Xã Đông Thọ, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình)
3. Điện thoại: 0917344782 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 191218/VBCB-INP Ngày: 19/12/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Bảng dán y tế

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

Nguyễn Hải Lưu