

Số: 190000001/PCBSX-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 27 tháng 06 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC
2. Địa chỉ: Lô 8-CN18, khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC; Địa chỉ: LÔ 8 - CN 18, KCN KHAI QUANG, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc)
3. Điện thoại: 02113712107 Fax: 02113712108
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 220619/VB-LVT Ngày: 22/06/2019

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

Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế, Dung dịch làm sạch dụng cụ y tế, Môi trường nuôi cấy vi sinh vật, Máy phun khử khuẩn bề mặt, Dung dịch nhuộm, Gel siêu âm, Các test nhanh: kiểm tra hàm lượng OPA, GTA trong dung dịch khử khuẩn; các loại test nhanh khác, Hóa chất xét nghiệm huyết học

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

Tô Thị Bích Liên