

Tỉnh Đồng Nai, ngày 11 tháng 05 năm 2017

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 HH KIM LOẠI SHENG BANG
2. Địa chỉ: Đường số 3, KCN Sông Mây, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY HH KIM LOẠI SHENGBANG; Địa chỉ: ĐƯỜNG SÔ 3 KCN SÔNG MÂY, XÃ BẮC SƠN, HUYỆN TRẢNG BOM, TỈNH ĐỒNG NAI, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0613673006 Fax: 0613673005
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 170000802/HSCBSX-ĐN Ngày : 11/05/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
GIƯỜNG CHĂM SÓC Y TẾ HAI TAY QUAY, GIƯỜNG CHĂM SÓC Y TẾ MỘT TAY QUAY
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
3	Bản xác nhận thời gian công tác	X
4	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
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

Huỳnh Minh Hoàn