

Số: 190000011/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 10 tháng 10 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 NEXTERN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà xưởng C1B-D5, Lô C-1B-CN, Đường DE5, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH NEXTERN VIỆT NAM; Địa chỉ: Tại Trụ sở, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: +842743803760 Fax: +842743803763
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 3702780349 Ngày: 09/10/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bơm lưu thông khí (800S Pump), Van lưu thông khí, cổng kép (AE Manifold, Dual Port), Van lưu thông khí, cổng đơn (AE Manifold, Single Port), Ống dẫn khí (Connectors)
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

Ngô Tùng Châu