

Số: 190000006/PCBSX-BP

Bình Phước, ngày 08 tháng 11 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 KOMEX VINA
2. Địa chỉ: Đường Số 8, Lô A2.4, KCN Chơn Thành I, Xã Thành Tâm, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH KOMEX VINA; Địa chỉ: Đường số 8, Lô A2.4, KCN Chơn Thành I, Xã Thành Tâm, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước)
3. Điện thoại: 02713691192 Fax: 02713691193
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019 Ngày: 04/11/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bao ngón tay cao su y tế, Bao ống tiêm bằng cao su
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

Quách Ái Đức
phê duyệt