

Số: 190000011/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 20 tháng 12 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN YAHON
2. Địa chỉ: Thôn Tây Lạc, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: Công ty trách nhiệm hữu hạn Yahon; Địa chỉ: Thôn Tây Lạc, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 02513869561 Fax: 02513869560
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20191128 Ngày: 28/11/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bông y tế và các sản phẩm từ bông, Gạc y tế và các sản phẩm từ gạc

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

Phan Huy Anh Vũ