

Số: 190000010/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 TNHH OLYMPUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM; Địa chỉ: Đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0251.3514555 -3449 Fax: 0251.3514779
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: OVNC-MD12/19-13 Ngày: 12/12/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bàn chải vệ sinh ống nội soi (Bàn chải vệ sinh ống nội soi kết hợp, Bàn chải vệ sinh ống nội soi đồng dạng, Bàn chải vệ sinh đơn), Các dụng cụ xử lý và các phụ kiện liên quan dùng cho máy nội soi
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