

Số: 190000001/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 24 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 NHỰA VINSON
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê – Xã Tân Tiến, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH nhựa Vinson; Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên)
3. Điện thoại: 0904666837 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 9.12.2019/VBCB Ngày: 09/12/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bộ xi lanh- thìa uống thuốc Puppy, Ty uống thuốc Puppy, Bình rửa mũi Puppy, Dụng cụ hút mũi Puppy, Cốc nguyệt san, Silicone y tế, Linh kiện nhựa trong dây chuyền dịch, Ống nghiệm, Hộp đựng nước tiểu, Lọ mỹ phẩm, Hộp đựng thuốc, Bình xịt, Cốc siro, Dụng cụ tưa lưỡi (Tongue Seraper Cleaner), Dụng cụ vệ sinh lưỡi
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**

Bùi Quang Chung  
nguyentienhung