

Số :170000009/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 05 tháng 09 năm 2017

**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 OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 28, đường số 2 VSIP II, KCN Việt Nam Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương  
(Sản xuất tại: CÔNG TY OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM; Địa chỉ: Số 28, đường số 2 VSIP II, KCN Việt Nam Singapore II, phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02843589355 Fax: 02843589356
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: OMRON-VBCB20170719 Ngày : 17/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Thiết bị kiểm tra huyết áp, Máy xông mũi
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