

## HỒ SƠ THỦ TỤC CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT

STT	Tên hồ sơ	Thành phần hồ sơ	
			Doanh nghiệp cung cấp
1.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất.		
2.	Văn bản, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn.		Bảng đại học, chứng minh thư của người phụ trách chuyên môn
3.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn.		(công tác tối thiểu 02 năm trở lên)
4.	Bản kê khai nhân sự		
5.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất		
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng		Giấy chứng nhận hệ thống quản lý theo ISO 9001 hoặc ISO 13485 của cơ sở sản xuất. Hợp đồng thuê nhà (nếu có) Sơ đồ nhà xưởng Giấy chứng nhận quyền sử dụng đất Kế hoạch bảo vệ môi trường hoặc báo cáo tác động môi trường Phương án phòng cháy chữa cháy được phê duyệt
7.	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		

8.	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		Quy trình sản xuất Kế hoạch kiểm soát chất lượng Danh mục thiết bị sản xuất
9.	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		Có thể ký với TQC
10.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế		Sơ đồ kho bảo quản (Có thể tham khảo theo mẫu)
11.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế		Hợp đồng thuê xe vận chuyển (Nếu công ty thuê dịch vụ vận chuyển bên ngoài) Bảng lái xe ô tô Đăng ký, đăng kiểm xe vận chuyển (điều kiện là xe tải có thùng kín)



*Nguyễn Chí An*

