

Số: 190000002/PCBSX-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 19 tháng 09 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHIỆP PHỤ TRỢ NHÂN VIỆT
2. Địa chỉ: Lô A2-4 KCN Tây Bắc Ga, Phường Đông Thọ, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHIỆP PHỤ TRỢ NHÂN VIỆT; Địa chỉ: Lô A2-4, KCN Tây Bắc Ga, Phường Đông Thọ, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa)
3. Điện thoại: 0986927916 Fax: 02373723726
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HSCB02.2019 Ngày: 12/09/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bàn đê, Bàn dụng cụ, Bàn khám, Bàn sản, Bàn tiểu phẫu, Bồn rửa y tế, Bục lên xuống, Cọc truyền Inox, Ghế, Giường bệnh nhân, Giường bệnh nhân tay quay, Lò sắc thuốc đông y, Tủ đầu giường, Tủ dụng cụ, Tủ thuốc, Xe cáng cứu thương, Xe chia thuốc, Xe đẩy bình oxy, Xe đẩy đồ vải, Xe đẩy hàng, Xe đẩy máy, Xe dụng cụ, Xe tiêm, Máng đèn cực tím
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**

Tổng Văn Oanh  
Phó trưởng phòng - KHTC