

Số :170000001/PCBSX-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 07 tháng 08 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 TNHH AEONMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Khu E, KCN Lễ Môn, Phường Quảng Hưng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH AEONMED VIỆT NAM; Địa chỉ: Khu E, KCN Lễ Môn, Phường Quảng Hưng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa)
3. Điện thoại: 02373716456 Fax: 02373715456
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: AEMVNL065/2017 Ngày : 08/06/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HAEMO-A (Acid), Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HAEMO-B (Bicarbonat)
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