

Số :170000004/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 01 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 DỤNG CỤ Y TẾ
2. Địa chỉ: KM 1954, QUỐC LỘ 1A, Phường Tân Khánh, Tân An, Tỉnh Long An  
(Sản xuất tại: Xưởng sản xuất Công ty TNHH Dụng Cụ Y Tế; Địa chỉ: km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Tân An, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 02723511880 Fax: 02723512307
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 42.CV.2017 Ngày : 01/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bộ dây truyền dịch sử dụng một lần, Bộ dây truyền cánh bướm sử dụng một lần, Đĩa nuôi cấy vi sinh sử dụng một lần, Dụng cụ thông khí đường miệng sử dụng một lần , Dây thở oxy sử dụng một lần, Kẹp rốn trẻ sơ sinh sử dụng một lần
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**

Lê Văn Hậu  
Phó giám đốc Sở Y tế