

Số :170000001/PCBSX-PT

Tỉnh Phú Thọ, ngày 03 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 DONGKUK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô số 10, KCN Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DONGKUK VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô số 10, KCN Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ)
3. Điện thoại: 02106252901 Fax: 02103857365
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28072018 Ngày : 28/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bao cao su nam
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

Trần Minh Khánh