

Số: 210000001/PCBSX-QNa

Tỉnh Quảng Nam, ngày 17 tháng 03 năm 2021

**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 GAPADENT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: LÔ B - B4 CỤM CÔNG NGHIỆP HÀ LAM - CHỢ ĐƯỢC, Xã Bình Phục, Huyện Thăng Bình, Tỉnh Quảng Nam  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH GAPADENT VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô B-B4 Cụm Công nghiệp Hà Lam- Chợ Được, Xã Bình Phục, Huyện Thăng Bình, Tỉnh Quảng Nam)
3. Điện thoại: 02353665567 Fax: 02353665667
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021 Ngày: 25/02/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dụng cụ trám răng (Gutta Percha Points), Giấy Thấm (Absorbent Paper Points), Files Niti không gỉ (Files Niti Stainless)
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	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
8	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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Văn Văn  
Phó Giám đốc Sở Y tế