

Số: 210000007/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 28 tháng 07 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT - THÁI TẠI HƯNG YÊN
2. Địa chỉ: Km20, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Giai Phạm, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt - Thái tại Hưng Yên; Địa chỉ: Km20, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Giai Phạm, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên)
3. Điện thoại: 0983338329 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2021/CBSX-HY Ngày: 11/01/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường bệnh nhân đa năng một tay quay, Giường bệnh nhân đa năng hai tay quay, Giường bệnh nhân đa năng ba tay quay, Xe đẩy máy theo dõi bệnh nhân, Tủ đầu giường y tế, Máy thở không xâm nhập (BCPAP), Giường bệnh nhân đa năng điều khiển điện
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 Thị Anh

Giám đốc