

Số: 210000024/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 12 tháng 08 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: TỔNG CÔNG TY THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM - CTCP
2. Địa chỉ: số 1 ngõ 135, phố Núi Trúc, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH TỔNG CÔNG TY THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM - CTCP - NHÀ MÁY NHỰA Y TẾ MEDIPLAST; Địa chỉ: KCN ĐẠI ĐỒNG- HOÀN SƠN- TIÊN DU- BẮC NINH, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 02438235679 Fax: 02438443260
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 722/CV-TCT-CN Ngày: 06/08/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Trang thiết bị y tế chẩn đoán In-vitro, Trang thiết bị kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm

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 |
| 9 | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | X |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Việt Chiến