

Số :170000001/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 31 tháng 07 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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH
2. Địa chỉ: Lô 52, 53, 54 Cụm công nghiệp An Xá, Xã Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH; Địa chỉ: Lô 52,53,54 Cụm công nghiệp An Xá, xã Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định)
3. Điện thoại: 02283666968 Fax: 02283672311
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010617 Ngày : 24/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Gạc y tế, Mũ phẫu thuật, Tấm trải nylon, Túi Camera, Túi bọc máy vi phẫu, Túi trùm (chụp) bóng đèn, Bộ thông tiểu, Bộ sàng áo chụp mạch
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

Khương Thành Vinh