

Số :170000013/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 31 tháng 10 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 FORTE GROW MEDICAL (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Số 20 đại lộ tự do, khu công nghiệp Việt nam - Singapore 1, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương., Phường Lái Thiêu, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH FORTE GROW MEDICAL (VIỆT NAM); Địa chỉ: Số 20 đại lộ tự do, khu công nghiệp Việt nam - Singapore 1, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương., Phường Lái Thiêu, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02743782014 Fax: 02743782015
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 241017/CB-FGMVN Ngày : 24/10/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ dây truyền dịch, Bộ dây mở rộng, Dây thở ôxy 2 nhánh, Túi thải dịch, ống thông catheter, ống thải dịch, ống thông dạ dày, Dây hút dịch, Bộ dây truyền máu, Dây dẫn chuẩn đoán, Bơm truyền dịch, thuốc giảm đau gia áp
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

Ngô Tùng Châu