

Số :170000016/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 09 tháng 11 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 MEDIPROTEK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MEDIPROTEK VIỆT NAM; Địa chỉ: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02743696002 Fax: 02743696004
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 031117/VBCB-MEDI Ngày : 03/11/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khăn, bộ khăn phẫu thuật, Áo phẫu thuật, Khẩu trang y tế , Phụ kiện y tế dùng một lần
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