

Số :170000011/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 10 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: XÍ NGHIỆP HƠI KỸ NGHỆ BIÊN HÒA-CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN HƠI KỸ NGHỆ QUE HÀN
2. Địa chỉ: Đường số 2, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, P.An Bình, TP.Biên Hòa, T.Đồng Nai, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: Xí nghiệp Hơi kỹ nghệ Biên Hòa-CN Công ty CP Hơi kỹ nghệ Que Hàn; Địa chỉ: Đường số 2, KCN Biên Hòa 1,, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 02513836211 Fax: 02513833235
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 81/S-BH Ngày : 02/11/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Oxy dạng khí, Không khí nén, Carbon dioxide
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

Huỳnh Minh Hoàn