

Số :170000007/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 11 tháng 08 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH
2. Địa chỉ: Tổ 20, quốc lộ 13, ấp Lai Khê, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH; Địa chỉ: Tổ 20 quốc lộ 13, ấp Lai Khê, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02743534574 Fax: 02743534575
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28.17/CV-BT Ngày : 31/07/2017

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

BỘ TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH (ĐÃ TIỆT TRÙNG) Tên gọi khác: BỘ PHÒNG CHỐNG DỊCH (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BỘ SANH (BỘ ĐÓN BÉ CHÀO ĐỜI) (ĐÃ TIỆT TRÙNG) Tên gọi khác: BỘ CHÀO ĐÓN BÉ YÊU (ĐÃ TIỆT TRÙNG); GÓI ĐÈ SẠCH (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BỘ THAY BĂNG VÔ TRÙNG, BỘ TRANG PHỤC PHẪU THUẬT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BÔNG GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BÔNG GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG (CHƯA TIỆT TRÙNG), DỤNG CỤ Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), GẠC Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), GẠC Y TẾ (CHƯA TIỆT TRÙNG), BĂNG CUỘN Y TẾ, BĂNG THUN Y TẾ, BÔNG KHÔNG HÚT (THẤM) NƯỚC Tên gọi khác: BÔNG MỠ, BÔNG Y TẾ (CHƯA TIỆT TRÙNG), BÔNG Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), SỢI CẢN QUANG, GẠC SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (CHƯA TIỆT TRÙNG), GẠC SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), MŨ, ÁO, QUẦN, GIÀY, SĂNG, KHĂN,... DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (CHƯA TIỆT TRÙNG), MŨ, ÁO, QUẦN, GIÀY, SĂNG, KHĂN,... DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG BT-95 (BT-N95), KHẨU TRANG SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (CHƯA TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BĂNG DÁN Y TẾ, KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (CHƯA TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (ĐÃ TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG BẰNG VẢI PHỦ NANO BẠC, QUE BÔNG Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), KHĂN TRẺ SƠ SINH (KHĂN EM BÉ), BÔNG TÂY TRANG (BÔNG TRANG ĐIỂM), BỘ DỤNG CỤ THU THẬP MÁU CUÔNG RỒN (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BỘ TIÊM CHÍCH FAV (ĐÃ TIỆT TRÙNG, BĂNG RỒN, KẸP RỒN TRẺ SƠ SINH

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

BỘ TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH (ĐÃ TIỆT TRÙNG) Tên gọi khác: BỘ PHÒNG CHỐNG DỊCH (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BỘ SANH (BỘ ĐÓN BÉ CHÀO ĐỜI) (ĐÃ TIỆT TRÙNG) Tên gọi khác: BỘ CHÀO ĐÓN BÉ YÊU (ĐÃ TIỆT TRÙNG); GÓI ĐÈ SẠCH (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BỘ THAY BĂNG VÔ TRÙNG, BỘ TRANG PHỤC PHẪU THUẬT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BÔNG GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BÔNG GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG (CHƯA TIỆT TRÙNG), DỤNG CỤ Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), GẠC Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), GẠC Y TẾ (CHƯA TIỆT TRÙNG), BĂNG CUỘN Y TẾ, BĂNG THUN Y TẾ, BÔNG KHÔNG HÚT (THẤM) NƯỚC Tên gọi khác: BÔNG MỠ, BÔNG Y TẾ (CHƯA TIỆT TRÙNG), BÔNG Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), SỢI CẢN QUANG, GẠC SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (CHƯA TIỆT TRÙNG), GẠC SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), MŨ, ÁO, QUẦN, GIÀY, SĂNG, KHĂN,... DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (CHƯA TIỆT TRÙNG), MŨ, ÁO, QUẦN, GIÀY, SĂNG, KHĂN,... DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG BT-95 (BT-N95), KHẨU TRANG SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (CHƯA TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BĂNG DÁN Y TẾ, KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (CHƯA TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (ĐÃ TIỆT TRÙNG), KHẨU TRANG BĂNG VẢI PHỦ NANO BẠC, QUE BÔNG Y TẾ (ĐÃ TIỆT TRÙNG), KHĂN TRẺ SƠ SINH (KHĂN EM BÉ), BÔNG TÂY TRANG (BÔNG TRANG ĐIỂM), BỘ DỤNG CỤ THU THẬP MÁU CUỐNG RÓN (ĐÃ TIỆT TRÙNG), BỘ TIÊM CHÍCH FAV (ĐÃ TIỆT TRÙNG, BĂNG RÓN, KẸP RÓN TRẺ SƠ SINH

#### 6. Thành phần hồ sơ:

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