

Số: 180000001/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**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 KHÍ CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Đường Ngô Gia Tự, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN KHÍ CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM; Địa chỉ: Đường TS 9 - Khu công nghiệp Tiên Sơn, Xã Nội Duệ, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh, Xã Nội Duệ, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 02438273374 Fax: 02438273658
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/CB-TG Ngày: 06/01/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Ô xy dạng lỏng và khí (O2), Ni tơ dạng lỏng và khí (N2), Carbon dioxide (CO2), Argon dạng khí, Không khí nén
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**

Nguyễn Văn Lịch