

Số: 180000004/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 06 tháng 02 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 TNHH SẢN XUẤT AN VIỆT
2. Địa chỉ: Nhà xưởng số A\_18A28\_CN, KCN Bàu Bàng, Xã Lai Uyên, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Sản Xuất An Việt; Địa chỉ: Nhà xưởng số A\_18A28\_CN, KCN Bàu Bàng, Xã Lai Uyên, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02742221504 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VB Ngày: 05/02/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Các loại túi trùm thiết bị y tế
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	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
8	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
9	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
10	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
11	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ngô Tùng Châu