

Số: 180000005/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 01 tháng 03 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 SUN GARDEN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam; Địa chỉ: Lô A-1H-CN, khu công nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 0983110900 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07.02.2018/VBCB Ngày: 07/02/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
KOMOSA-HD 8,4B, KOMOSA-HD 1B, KOMOSA-HD 1A , KOMOSA-HD 144A, NATRI CLORID 0,9%
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