

Số: 180000007/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 08 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 REHAB ITALIAN DESIGN
2. Địa chỉ: Lô F9-F10-F11-F12, Đường D3-N4-N5, Khu công nghiệp Nam Tân Uyên mở rộng, Phường Uyên Hưng, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH REHAB ITALIAN DESIGN; Địa chỉ: Lô F9-F10-F11-F12, Đường D3-N4-N5, Khu công nghiệp Nam Tân Uyên mở rộng, Phường Uyên Hưng, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02743639270 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 050218/CBSX-REHAB Ngày: 05/02/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường y tế , Sản phẩm phụ trợ phòng bệnh, Sản phẩm linh phụ kiện đi kèm giường bệnh
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

Ngô Tùng Châu