

Số: 180000001/PCBSX-TTH

Tỉnh Thừa Thiên Huế, ngày 17 tháng 04 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 MỘT THÀNH VIÊN QUẢNG BÁ TIỀN BỘ VÀ ỨNG DỤNG MỚI
2. Địa chỉ: 6/28 Lê Thánh Tôn, Phường Thuận Thành, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV QUẢNG BÁ TIỀN BỘ VÀ ỨNG DỤNG MỚI; Địa chỉ: 6/28 Lê Thánh Tôn, Phường Thuận Thành, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế)
3. Điện thoại: 02343513659 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/DINA Ngày: 13/04/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dung dịch rơ miệng Natri borat 10%, Dung dịch nước muối sinh lý 0,9%, Dung dịch Glycerol 55%, Dung dịch sát khuẩn POVIDONIOD 10%, Gel bôi da Dr.NANO
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**

Lê Viết Bắc  
Phó Giám đốc