

Số: 180000002/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 19 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Thôn Hợp Nhất, xã Lai Vu, huyện Kim Thành, tỉnh Hải Dương, Xã Lai Vu, Huyện Kim Thành, Tỉnh Hải Dương

(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM;
Địa chỉ: Thôn Vũ Xá, xã Thượng Vũ, Kim Thành, Hải Dương, Xã Thượng Vũ, Huyện Kim Thành, Tỉnh Hải Dương)

3. Điện thoại: 0976796872 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/TOMIHU Ngày: 04/09/2018

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Nước muối sinh lí 0.9%, Khẩu trang y tế, Băng cuộn xô, Băng y tế, Gạc tiệt trùng, Cồn 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

Phạm Văn Tám
Phó Giám đốc