

Số: 180000018/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 18 tháng 12 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN WUSTECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 31 đường số 6 khu công nghiệp Việt Nam Singapore 2, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH WUS TECH (VIETNAM); Địa chỉ: Số 31, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02743628201 Fax: 02743628205
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/WT Ngày: 18/12/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Xe scooter điện T4L (sử dụng cho người tàn tật), Xe scooter điện T4KD (sử dụng cho người tàn tật), Xe scooter điện T4SG9 (sử dụng cho người tàn tật), Xe scooter điện M4JH6 (sử dụng cho người tàn tật), Xe scooter điện M4P (sử dụng cho người tàn tật), Xe lăn điện 302 (sử dụng cho người tàn tật), Xe lăn điện 369 (sử dụng cho người tàn tật)
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