

Số :170000008/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 16 tháng 08 năm 2017

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 REMINGTON INTERNATIONAL
2. Địa chỉ: Lô C - 8C - CN, KCN Mỹ Phước 3, Thới Hòa, Bến Cát, Bình Dương, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH REMINGTON INTERNATIONAL; Địa chỉ: LÔ C - 8C - CN, KCN MỸ PHƯỚC 3, THỚI HÒA, BẾN CÁT, BÌNH DƯƠNG, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 06503559908 Fax: 06503559907
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2017/CV-RIL Ngày : 14/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giày hậu phẫu, Miếng lót bàn chân, Nẹp đầu gối, Đai hỗ trợ cánh tay, bụng, cổ, vai, Băng hỗ trợ đầu gối, Giấy cố định chân - chấn thương chỉnh hình, Dép hậu phẫu, Sản phẩm nẹp cổ tay, ngón tay, Sản phẩm tập vật lý trị liệu, Đệm silicone, gel dung trong sản phẩm 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	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