

Số: 190000006/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 10 tháng 05 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PARAMOUNT BED VIỆT NAM
- Địa chỉ: Lô H1, KCN Long Đức, xã Long Đức, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH PARAMOUNT BED VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô H-1, KCN Long Đức, xã Long đức, huyện Long Thành, tỉnh Đông Nai, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)
- Điện thoại: 02513681181 Fax: 02513681182
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 060519/PVN Ngày: 07/05/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Sản xuất sản phẩm, linh kiện cho thiết bị dùng trong bệnh viện như giường và các bộ phận của giường, tủ, bàn ăn cho bệnh nhân.
- 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 bản, 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



Phan Huy Anh Vũ

