

Số: 200000004/PCBSX-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 14 tháng 02 năm 2020

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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ THÁI BÌNH

2. Địa chỉ: Nhà ông Nguyễn Đình Kha, thôn Bá Thôn, Xã Hồng Việt, Huyện Đông Hưng, Tỉnh Thái Bình

(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ THÁI BÌNH; Địa chỉ: Nhà ông Nguyễn Đình Kha, thôn Bá Thôn, Xã Hồng Việt, Huyện Đông Hưng, Tỉnh Thái Bình)

3. Điện thoại: 0981393568 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/YTTB-CBĐKSX Ngày: 10/01/2020

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

Giường Inox, Tủ thuốc Inox, Tủ đầu giường Inox, Bàn khám Inox, Khung tập đi Inox, gậy lạng chống, xe ngồi có bộ, Bàn tit dụng cụ Inox, Cọc truyền dịch Inox, Bình phong Inox, Xe đẩy tiêm Inox, Xe đẩy đồ vải Inox, Xe đẩy cáng bệnh nhân Inox, Xe đẩy Moliter Inox, Xe để máy điện tim Inox

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

Nguyễn Hải Lưu