

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT - THÁI TẠI HƯNG YÊN
2. Địa chỉ: Thôn Đại Hạnh, xã Hoàn Long, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên
Địa chỉ kho, xưởng: xã Giai Phạm, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên
3. Điện thoại: 0983338329 Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 01/VTHY-SYT ngày: 22/6/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất (03 sản phẩm):
 - 1) Giường bệnh nhân
 - 2) Monitor theo dõi bệnh nhân
 - 3) Máy trợ thở áp lực dương liên tục
6. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất ☒
 - 2 Bản kê khai nhân sự ☒
 - 3 Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất ☒
 - 4 Bản xác nhận thời gian công tác ☒
 - 5 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 ☒
 - 6 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng (BS EN ISO 13485 : 2012) ☒
 - 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 ☒
 - 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. ☒
 - 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 ☐
 - 10 Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Trang TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Bùi Quang Chung