SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 200000002/PCBSX-ĐN	*Tỉnh Đồng Nai, ngày 26 tháng 03 năm 2020*

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sơ công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ĐIỆN TỬ ONFU

2. Địa chỉ: Đường số 3, KCN Sông Mây, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ ONFU; Địa chỉ: Đường số 3, KCN Sông Mây, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai)

3. Điện thoai: 02513682561 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SYT-001 Ngày: 25/03/2020

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

Nhiệt kế điện tử, Máy đo huyết áp

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 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
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	x
10	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phan Huy Anh Vũ