

**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 HAMECO HUNG YÊN
2. Địa chỉ: xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên
3. Điện thoại: 02213791619 Fax: 02435567083
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 01/VBCB-BYT ngày: 20/7/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
  - 1) Đại nẹp chân thương chỉnh hình mang thương hiệu ORBE
  - 2) Bột bó mang thương hiệu ORBE, OBANDA
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 (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