|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ…1… ----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ……………… | *……2……., ngày …. tháng .… năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

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

1. Tên cơ sở sản xuất: .......................................................................................

2. Địa chỉ: ..........................................................................................................

3. Điện thoại: ................................... Fax: .........................................................

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..................................................... ngày: ......

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

..........................................................................................................................

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 | □ |
| 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 | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |