

...¹...

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố:

Ngày công bố:

1. Tên cơ sở sản xuất:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại: Fax:
4. Số văn bản của cơ sở: ngày:
5. Tên 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.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
3.	Tài liệu về 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 thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	☐

¹ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở