

Số: 190000025/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 năm 2019

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDITECH
- Địa chỉ: 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: Xưởng Sản Xuất Inox Meditech; Địa chỉ: 17/18/17A Liên Khu 5 - 6, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02839739293 Fax: .....
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: MDT2019/SXTBYT Ngày: 02/04/2019

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

Giường Inox nâng đầu, Giường inox một tay quay, Giường inox hai tay quay, Tủ đầu giường, Tủ đựng thuốc các loại, Tủ đựng dụng cụ y tế các loại, Bàn khám bệnh, Bàn khám sản phụ khoa, Bàn sanh, Cáng đẩy bệnh nhân, Xe đẩy thuốc, xe tiêm thuốc các loại, Xe đẩy bình oxy, Bàn phân loại dụng cụ, Bàn để đồ vải, Xe đẩy chuyên dụng trong khu vực chống nhiễm khuẩn, Cáng tay, Bàn bó bột, Bồn rửa tay tiết trùng, Bồn rửa tay các loại, Bàn ăn di động, Bàn lấy máu, Bàn kéo, nắn chi, Bàn siêu âm, Bàn tiểu phẫu, Bàn Mayo, Ghế chờ bệnh nhân, Ghế đầu xoay, Xe đẩy máy monitor, Xe đẩy máy điện tim, Xe đẩy máy siêu âm, Xe chuyên dụng đẩy các loại máy khác, Xe đẩy dụng cụ các loại, Xe lăn, Xe nôi trẻ sơ sinh, Xe tắm em bé, Xe đẩy đồ vải sạch, Xe đẩy đồ vải dơ, Hộp hấp inox các loại, Hộp đựng dụng cụ inox các loại, Bình hủy kim, Tấm ghi bệnh án treo đầu giường, Cây treo bình dịch truyền

## 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 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	X
9	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
10	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

Giường Inox nâng đầu, Giường inox một tay quay, Giường inox hai tay quay, Tủ đầu giường, Tủ đựng thuốc các loại, Tủ đựng dụng cụ y tế các loại, Bàn khám bệnh, Bàn khám sản phụ khoa, Bàn sanh, Cáng đẩy bệnh nhân, Xe đẩy thuốc, xe tiêm thuốc các loại, Xe đẩy bình oxy, Bàn phân loại dụng cụ, Bàn để đồ vải, Xe đẩy chuyên dụng trong khu vực chống nhiễm khuẩn, Cáng tay, Bàn bó bột, Bồn rửa tay tiết trùng, Bồn rửa tay các loại, Bàn ăn di động, Bàn lấy máu, Bàn kéo, nắn chi, Bàn siêu âm, Bàn tiểu phẫu, Bàn Mayo, Ghế chờ bệnh nhân, Ghế đầu xoay, Xe đẩy máy monitor, Xe đẩy máy điện tim, Xe đẩy máy siêu âm, Xe chuyên dụng đẩy các loại máy khác, Xe đẩy dụng cụ các loại, Xe lăn, Xe nôi trẻ sơ sinh, Xe tắm em bé, Xe đẩy đồ vải sạch, Xe đẩy đồ vải dơ, Hộp hấp inox các loại, Hộp đựng dụng cụ inox các loại, Bình hủy kim, Tấm ghi bệnh án treo đầu giường, Cây treo bình dịch truyền

6. Thành phần hồ sơ:

11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền