

Số: 190000013/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2019

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ELLIE
2. Địa chỉ: Lô C6-2, đường D2, KCN Tân Phú Trung, xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, TP.HCM, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: công ty cổ phần Ellie; Địa chỉ: Lô c6-2, đường D2, Khu công nghiệp Tân Phú Trung, Xã tân phú Trung, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0938266522 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2019/VBCB - EL Ngày: 03/04/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Các loại dung dịch có độ nhớt cao dạng gel : siêu âm, điện tim, giữ ấm, vệ sinh. bôi trơn..., Các loại dung dịch vệ sinh da, chân tay, niêm mạc, các hốc cơ thể: hốc mũi, khoang miệng, bộ phận sinh dục..., Các loại gói dạng bột dùng để pha dung dịch vệ sinh da, chân tay, niêm mạc, các hốc cơ thể: hốc mũi, khoang miệng, bộ phận sinh dục..., Bột bó gãy xương, bột uống để chụp X-quang, soi, chiếu dạ dày, tá tràng..., Sản phẩm bông, băng, gạc dùng trong y tế.
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
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