

Số: 190000026/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 07 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 TNHH XÂY DỰNG & THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG NGUYỄN
2. Địa chỉ: 464/56 Nguyễn Văn Quá, khu phố 4, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty TNNN Xây dựng & thiết bị y tế Phương Nguyễn; Địa chỉ: 464/56 Nguyễn Văn Quá, khu phố 4, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0822959313 Fax: 0838150889
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/CB-PN Ngày: 22/07/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bảng thông tin phòng mổ, Bảng ổ cắm điện, Đèn báo mổ, Tủ dụng cụ, Tủ âm, Tủ mát, Kệ âm tường, Bồn rửa tay sử dụng trong y tế, Cửa tự động phòng mổ, Cửa một cánh phòng mổ, Panel vách phòng mổ, Panel trần phòng mổ, Khung rèm 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	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
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	X
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	X
10	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
11	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền