

Số: 190000029/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 năm 2019

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

- Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CTY CP KHOA HỌC CÔNG NGHỆ P.E
- Địa chỉ: Số 122/5 Bis Phạm Văn Hai, Phường 2, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CP KHOA HỌC CÔNG NGHỆ P.E; Địa chỉ: 20 Võ Văn Bích, Xã Bình Mỹ, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02839919123 Fax: 02839111109
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/CBSX-PE Ngày: 14/08/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Máy rửa dụng cụ y tế đa kết hợp (Dung tích: 60 lít, 154 lít, 156 lít, 180 lít, 220 lít, 250 lít/Mã sản phẩm: AMC-60; AMC-154; AMC-21C (154 lít); AMC-156; AMC-180; AMC-220; AMC-250),  
Máy rửa siêu âm dụng cụ y tế (Dung tích 60 lít, 90 lít, 120 lít/ Mã sản phẩm: AMC-SA60/SA60NS; AMC- SA90/SA90NS; AMC-SA120), Máy sấy dụng cụ y tế (Dung tích 165 lít ,168 lít, 180 lít , 220 lít , 250 lít, 300 lít/ Mã sản phẩm: AMD-165; AMD-168, AMD-180, AMD-220; AMD-250; AMD-300), Máy hấp nhiệt độ thấp dụng cụ y tế (Dung tích 30 lít ,60 lít , 90 lít , 120 lít, 150 lít, 170 lít/Mã sản phẩm: ASP-30; ASP-60; ASP-90; ASP-120; ASP -150; ASP-170),  
Máy phun khử khuẩn phòng mổ (Thể tích xử lý 100m<sup>3</sup>, 300m<sup>3</sup>, 500m<sup>3</sup>/Mã sản phẩm: OZPRO-1000; OZPRO-3000; OZPRO-5000)
- 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

Máy rửa dụng cụ y tế đa kết hợp (Dung tích: 60 lít, 154 lít, 156 lít, 180 lít, 220 lít, 250 lít/Mã sản phẩm: AMC-60; AMC-154; AMC-21C (154 lít); AMC-156; AMC-180; AMC-220; AMC-250), Máy rửa siêu âm dụng cụ y tế (Dung tích 60 lít, 90 lít, 120 lít/ Mã sản phẩm: AMC-SA60/SA60NS; AMC- SA90/SA90NS; AMC-SA120), Máy sấy dụng cụ y tế (Dung tích 165 lít ,168 lít, 180 lít , 220 lít , 250 lít, 300 lít/ Mã sản phẩm: AMD-165; AMD-168, AMD-180, AMD-220; AMD-250; AMD-300), Máy hấp nhiệt độ thấp dụng cụ y tế (Dung tích 30 lít ,60 lít , 90 lít , 120 lít, 150 lít, 170 lít/Mã sản phẩm: ASP-30; ASP-60; ASP-90; ASP-120; ASP -150; ASP-170), Máy phun khử khuẩn phòng mổ (Thể tích xử lý 100m<sup>3</sup>, 300m<sup>3</sup>, 500m<sup>3</sup>/Mã sản phẩm: OZPRO-1000; OZPRO-3000; OZPRO-5000)

6. Thành phần hồ sơ:

12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x
----	---	---

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền