

Số: 190000034/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 09 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 CÔNG NGHỆ SINH HỌC KHOA THƯƠNG
- Địa chỉ: Số 17, Đường số 4, KDC Gia Hòa, Ấp 5, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học Khoa Thương; Địa chỉ: Số 13 Đường số 1A, Khu Dân Cư Gia Hòa, Ấp 5, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 37612606 Fax: 37612603
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/VB-KT Ngày: 13/09/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
AccuRive pDNA Prep Kit, AccuPid HBV Quantification Kit, AccuRive pRNA Prep Kit, AccuLite Reverse Transcription Kit A, AccuPid HCV Quantification Kit, AccuPid HCV Genotyping Kit, AccuSeq HCV Genotype Sequencing Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 2, AccuRive HPV ProcSample Kit, AccuPid HPV-HR Genotyping (16,18) Kit, AccuPid HPV-LR Genotyping (6,11) Kit, AccuPid HPV Genotyping Kit, AccuRive ProcSample Kit, AccuPid Chlamydia trachomatis & Neisserice gonorrhoeae Detection Kit, AccuRive TB ProcSample Kit, AccuPid M.tuberculosis Detection Kit, AccuLite H.pylori Genotyping Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 5, AccuPid DF Detection Kit, AccuPid Beta-Thalassemia Genotyping Kit, AccuPid CMV Quantification Kit, AccuPid GBS Detection Kit, AccuLite Alpha-Thalassemia Genotyping Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 0.8, AccuRive sDNA Prep Kit, AccuElis Strongyloides stercoralis Detection Kit, AccuElis Fasciola spp. Detection Kit, AccuElis Toxocara canis Detection Kit, AccElis Gnathostoma spinigerum Detection Kit
- 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

AccuRive pDNA Prep Kit, AccuPid HBV Quantification Kit, AccuRive pRNA Prep Kit, AccuLite Reverse Transcription Kit A, AccuPid HCV Quantification Kit, AccuPid HCV Genotyping Kit, AccuSeq HCV Genotype Sequencing Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 2, AccuRive HPV ProcSample Kit, AccuPid HPV-HR Genotyping (16,18) Kit, AccuPid HPV-LR Genotyping (6,11) Kit, AccuPid HPV Genotyping Kit, AccuRive ProcSample Kit, AccuPid Chlamydia trachomatis & Neisserice gonorrhoeae Detection Kit, AccuRive TB ProcSample Kit, AccuPid M.tuberculosis Detection Kit, AccuLite H.pylori Genotyping Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 5, AccuPid DF Detection Kit, AccuPid Beta-Thalassemia Genotyping Kit, AccuPid CMV Quantification Kit, AccuPid GBS Detection Kit, AccuLite Alpha-Thalassemia Genotyping Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 0.8, AccuRive sDNA Prep Kit, AccuElis Strongyloides stercoralis Detection Kit, AccuElis Fasciola spp. Detection Kit, AccuElis Toxocara canis Detection Kit, AccElis Gnathostoma spinigerum Detection Kit

6. Thành phần hồ sơ:

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