



SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180000024/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 05 năm 2018

**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 IGG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 44/8 Đường số 16, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CN Công ty TNHH IGG Việt Nam; Địa chỉ: 44/8 Đường số 16, P. Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0866808336 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/VBCB/IGG Ngày: 23/04/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế các loại, Miếng dán các loại( miếng dán lạnh, miếng dán chườm lạnh, miếng dán hạ sốt, miếng dán say xe, băng dán cá nhân, miếng dán giảm đau...), Gel các loại ( Gel Danasa Hot& Cold, gel xoa vết côn trùng cắn, gel siêu âm, bôi trơn, giảm đau...), Dung dịch dầu xoa các loại ( dd giữ ẩm, dd dầu xoa thảo dược, dầu lăn ...), Dung dịch vệ sinh các loại ( dd thảo dược, dd vệ sinh mũi, miệng, dd natri clorid...), Băng, băng, gạc các loại, Các loại trang thiết bị vật tư y tế khác do công ty sản xuất
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

Thanh

Phạm Thị Thanh Huyền

