

Số: 190000044/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 12 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
- Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ; Địa chỉ: lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp tân bình, Phường tây thanh, Quận tân phú, Tp. Hồ Chí Minh., Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02838150974 Fax: 02838155683
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 305/2019/DPSH Ngày: 17/12/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Chỉ khâu phẫu thuật: Chỉ không tiêu, Chỉ khâu phẫu thuật: Chỉ tự tiêu, Kẹp rốn trẻ sơ sinh, Test chẩn đoán nhanh, Khẩu trang, Chế phẩm vệ sinh
- 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