

Số: 200000001/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 01 năm 2020

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 ĐẦU TƯ SẢN XUẤT VINH ĐỨC
2. Địa chỉ: 48 đường 14B, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ SẢN XUẤT VINH ĐỨC; Địa chỉ: 55/26 Lê Văn Sỹ, Phường 13, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0903853779 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20/VD_2019 Ngày: 02/01/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dây hút dịch phẫu thuật các loại, Bao camera nội soi, Bảng đếm gạc phẫu thuật các loại, Túi bệnh phẩm nội soi các loại, Nắp sữa y tế, Hộp đựng kim phẫu thuật các loại, Bộ dây phẫu thuật nội soi, Ly giấy xếp uống nước, Ly uống sữa sơ sinh (silicon), Túi ủ ấm sơ sinh, Bao trùm kính hiển vi các loại, Đầu tuýp, đầu nối các loại
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

Phạm Thị Thanh Huyền