

Số: 200000050/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 04 năm 2020

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: 20/VB-KT Ngày: 15/04/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
AccuPid HBV Quantification Kit, AccuPid HCV Quantification Kit, AccuPid HCV Genotyping Kit, AccuSeq HCV Genotype Sequencing Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 2, AccuRive sDNA Prep Kit, AccuRive pRNA Prep Kit, AccuLite Reverse Transcription Kit A, AccuRive HPV ProcSample Kit, AccuPid HPV-HR Genotyping Kit (16,18), AccuPid HPV-LR Genotyping Kit (6,11), AccuPid HPV Genotyping Kit, AccuRive ProcSample Kit, AccuPid Chlamydia trachomatis & Neisserice gonorrhoeae Detection Kit, AccuRive TB ProcSample Kit, AccuPid M. tuberculosis Detection Kit, AccuRive HP ProcSample Kit, AccuPid H. pylori 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, AccuPid ABA Quantification Kit, AccuPid KLE Quantification Kit, AccuPid PSE Quantification Kit, AccuPid ECL Quantification Kit, AccuPid TCK Detection Kit, AccuPid Pneumonia 3 Detection Kit, AccuPid Bordetella 3 Detection Kit, AccuElis Fasciola spp. Detection Kit, AccuElis Gnathostoma spinigerum Detection Kit, AccuElis Toxocara canis Detection Kit, AccuElis Strongyloides sterciralis Detection Kit, AccuPid HSV Detection Kit, AccuPid STI12 Detection Kit, AccuPid PneumoPatho 13 Detection Kit, AccuPid PneumoPatho 16 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

AccuPid HBV Quantification Kit, AccuPid HCV Quantification Kit, AccuPid HCV Genotyping Kit, AccuSeq HCV Genotype Sequencing Kit, AccuLite DNA Electrophoresis Kit 2, AccuRive sDNA Prep Kit, AccuRive pRNA Prep Kit, AccuLite Reverse Transcription Kit A, AccuRive HPV ProcSample Kit, AccuPid HPV-HR Genotyping Kit (16,18), AccuPid HPV-LR Genotyping Kit (6,11), AccuPid HPV Genotyping Kit, AccuRive ProcSample Kit, AccuPid Chlamydia trachomatis & Neisserice gonorrhoeae Detection Kit, AccuRive TB ProcSample Kit, AccuPid M. tuberculosis Detection Kit, AccuRive HP ProcSample Kit, AccuPid H. pylori 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, AccuPid ABA Quantification Kit, AccuPid KLE Quantification Kit, AccuPid PSE Quantification Kit, AccuPid ECL Quantification Kit, AccuPid TCK Detection Kit, Accupid Pneumonia 3 Detection Kit, Accupid Bordetella 3 Detection Kit, AccuElis Fasciola spp. Detection Kit, AccuElis Gnathostoma spinigerum Detection Kit, AccuElis Toxocara canis Detection Kit, AccuElis Strongyloides sterciralis Detection Kit, AccuPid HSV Detection Kit, AccuPid STI12 Detection Kit, AccuPid PneumoPatho 13 Detection Kit, AccuPid PneumoPatho 16 Detection Kit

6. Thành phần hồ sơ:

8	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
9	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
10	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền