

Số: 200000091/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 05 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 MTV SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TIẾN DŨNG SÀI GÒN

2. Địa chỉ: 271/38/3 Trịnh Đình Trọng, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TIẾN DŨNG SÀI GÒN;
Địa chỉ: 55/3A Đường 18B, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)

3. Điện thoại: 0935251195 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020TD Ngày: 05/05/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Giường Inox nâng đầu (Inox 201 , 304), Giường inox một tay quay (Inox 201 , 304), Giường inox hai tay quay (Inox 201 , 304), Tủ đầu giường (Inox 201 , 304), Tủ đựng thuốc các loại (Inox 201 , 304), Tủ đựng dụng cụ y tế các loại (Inox 201 , 304), Bàn khám bệnh ,nệm + bọc 1 tầng (Inox 201 , 304), Bàn khám sản phụ khoa ,nệm + bọc 2 tầng (Inox 201 , 304), Bàn sanh ,nệm + bọc 2 tầng (Inox 201 , 304), Cáng đẩy bệnh nhân (Inox 201 , 304), Xe đẩy thuốc, xe tiêm thuốc các loại (Inox 201 , 304), Xe đẩy bình oxy (Inox 201 , 304), Xe đẩy đồ vải (Inox 201 , 304), Xe đẩy chuyên dụng trong khu vực chống nhiễm khuẩn (Inox 201 , 304), Băng ca cán cứu thương, Bàn ăn di động (Inox 201 , 304), Bàn lấy máu (Inox 201 , 304), Bàn siêu âm (Inox 201 , 304), Bàn tiểu phẫu (Inox 201 , 304), Bàn Mayo (Inox 201 , 304), Ghế chờ bệnh nhân (Inox 201 , 304), Ghế đầu xoay (Inox 201 , 304), Xe đẩy máy monitor (Inox 201 , 304), Xe đẩy máy điện tim (Inox 201 , 304), Xe đẩy máy siêu âm (Inox 201 , 304), Xe chuyên dụng đẩy các loại máy khác, Xe đẩy dụng cụ các loại (Inox 201 , 304), Xe nôi trẻ sơ sinh (Inox 201 , 304), Xe tắm em bé (Inox 201 , 304), Xe đẩy đồ vải sạch (Inox 201 , 304), Xe đẩy đồ vải dơ (Inox 201 , 304), Hộp hấp inox các loại (Inox 201 , 304), Hộp đựng dụng cụ inox các loại, Tấm ghi bệnh án treo đầu giường (Inox 201 , 304), Cây treo bình dịch truyền (Inox 201 , 304), Khẩu trang vải y tế, Áo quần phẫu thuật, Trang phục bảo hộ y tế, Tấm chắn bảo hộ, Dây hút dịch tiết trùng dùng một lần các cỡ, Bộ dây bơm hút phẫu thuật nội soi, Cuộn ống nhựa dẻo các cỡ, Nắp bình dẫn lưu phổi thora - vac, Bao trùm thiết bị y tế, Bộ dẫn lưu vết thương áp lực âm, Hộp đựng vật sắc nhọn y tế các cỡ, Garo các loại, Tạp dề y tế các cỡ, Tấm trải nylon các cỡ, Vớ các loại (Bao giầy các loại), Túi đựng bệnh phẩm các cỡ, Bao đo lượng máu sau sinh, Bao dây đốt, Bao camera nội soi, Tấm lót sàn các cỡ, Nón y tế, Băng đeo tay bệnh nhân các loại, Túi rác y tế

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

Giường Inox nâng đầu (Inox 201 , 304), Giường inox một tay quay (Inox 201 , 304), Giường inox hai tay quay (Inox 201 , 304), Tủ đầu giường (Inox 201 , 304), Tủ đựng thuốc các loại (Inox 201 , 304), Tủ đựng dụng cụ y tế các loại (Inox 201 , 304), Bàn khám bệnh ,nệm + bọc 1 tầng (Inox 201 , 304), Bàn khám sản phụ khoa ,nệm + bọc 2 tầng (Inox 201 , 304), Bàn sanh ,nệm + bọc 2 tầng (Inox 201 , 304), Cáng đẩy bệnh nhân (Inox 201 , 304), Xe đẩy thuốc, xe tiêm thuốc các loại (Inox 201 , 304), Xe đẩy bình oxy (Inox 201 , 304), Xe đẩy đồ vải (Inox 201 , 304), Xe đẩy chuyên dụng trong khu vực chống nhiễm khuẩn (Inox 201 , 304), Băng ca cán cứu thương, Bàn ăn di động (Inox 201 , 304), Bàn lấy máu (Inox 201 , 304), Bàn siêu âm (Inox 201 , 304), Bàn tiêu phẫu (Inox 201 , 304), Bàn Mayo (Inox 201 , 304), Ghế chờ bệnh nhân (Inox 201 , 304), Ghế đầu xoay (Inox 201 , 304), Xe đẩy máy monitor (Inox 201 , 304), Xe đẩy máy điện tim (Inox 201 , 304), Xe đẩy máy siêu âm (Inox 201 , 304), Xe chuyên dụng đẩy các loại máy khác, Xe đẩy dụng cụ các loại (Inox 201 , 304), Xe nôi trẻ sơ sinh (Inox 201 , 304), Xe tắm em bé (Inox 201 , 304), Xe đẩy đồ vải sạch (Inox 201 , 304), Xe đẩy đồ vải dơ (Inox 201 , 304), Hộp hấp inox các loại (Inox 201 , 304), Hộp đựng dụng cụ inox các loại, Tấm ghi bệnh án treo đầu giường (Inox 201 , 304), Cây treo bình dịch truyền (Inox 201 , 304), Khẩu trang vải y tế, Áo quần phẫu thuật, Trang phục bảo hộ y tế, Tấm chắn bảo hộ, Dây hút dịch tiết trùng dùng một lần các cỡ, Bộ dây bơm hút phẫu thuật nội soi, Cuộn ống nhựa dẻo các cỡ, Nắp bình dẫn lưu phổi thora - vac, Bao trùm thiết bị y tế, Bộ dẫn lưu vết thương áp lực âm, Hộp đựng vật sắc nhọn y tế các cỡ, Garo các loại, Tạp dề y tế các cỡ, Tấm trải nylon các cỡ, Vớ các loại (Bao giày các loại), Túi đựng bệnh phẩm các cỡ, Bao đo lượng máu sau sinh, Bao dây đốt, Bao camera nội soi, Tấm lót sản các cỡ, Nón y tế, Băng đeo tay bệnh nhân các loại, Túi rác y tế

6. Thành phần hồ sơ:

5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	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
8	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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền