

Số: 200000102/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

2. Địa chỉ: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

(Sản xuất tại: Chi nhánh Cty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình; Địa chỉ: 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)

3. Điện thoại: 38686896 Fax: 38686857

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 111/CBSX-TTB Ngày: 11/05/2020

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

Trang phục dùng trong phẫu thuật, bao gồm : áo phẫu thuật, áo blouse, áo choàng y tế/áo choàng cách ly, bộ quần áo, bộ áo liền quần (coverall), quần, váy, tạp dề, nón, bao tóc, bao giày, khẩu trang phẫu thuật, bao trùm râu, bao chân, bao tay, bộ trang phục phẫu thuật, bộ trang phục bảo hộ cá nhân dùng trong phòng chống dịch (trang phục chống dịch);, Các loại khăn y tế và băng phẫu thuật/ các bộ khăn phẫu thuật chuyên khoa/ các loại khăn trải- phủ, khăn lau, khăn thấm, tấm lót, khăn em bé; , Các loại dây/ ống hút, thoát dịch dùng trong y tế và phẫu thuật, ống hút thai ;, Các loại dụng cụ tiêu hao dùng trong y tế làm bằng nhựa và cao su : dây ga rô, đũa lưỡi nhựa, dây đeo tay bệnh nhân, pipette, kính che mặt chống giọt bắn; , Các loại bao trùm thiết bị y tế/ phẫu thuật ; , Các bộ chăm sóc y tế sử dụng một lần, đồng bộ từ các chi tiết : bơm kim tiêm, panh, kẹp, kéo, găng tay, gạc, băng, bông, khăn/săng, khay, chén, ly, gel bôi trơn, nước cất ;, Các loại bao bì, túi chứa đựng, bao gói dùng trong y tế ;, Bộ trang phục mẹ và bé sau sinh; , Dịch vụ tiệt trùng trang thiết bị y tế bằng khí Oxyt Etylen (OE).

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	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