

Số: 200000287/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SỨC KHỎE AN PHÁT
2. Địa chỉ: 463B/29B Cách Mạng Tháng 8, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SỨC KHỎE AN PHÁT; Địa chỉ: 57/17 Đường số 3, Khu phố 13, 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: 02866799977 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CBSX Ngày: 22/08/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
ỐNG NGHIỆM LẤY MÁU CÁC LOẠI (EDTA,HEPARIN,SERUM, CITRATE, GLUCOSE),
ỐNG NGHIỆM CHÂN KHÔNG CÁC LOẠI (EDTA,HEPARIN,SERUM, CITRATE, GLUCOSE),
VẬT TƯ TIÊU HAO (Ống nghiệm nhựa các loại, lọ mẫu bệnh phẩm, đĩa petri)
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