

Số: 200000397/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 12 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 THẾ GIỚI GEN
2. Địa chỉ: Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Phường Hiệp Phú, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Thế Giới Gen; Địa chỉ: Lô I5-1, Đường N7, Khu Công Nghệ Cao, Phường Hiệp Phú, Quận 9 Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Phú, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0837361979 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1220/GW-ĐK Ngày: 19/11/2020

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

Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ (ADSC Extraction Kit), Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (New-PRP PRO Kit), Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit), Băng dán vết thương dạng gel (Wound Dressing Gel), Dung dịch xịt tai (Ear spray solution), Dung dịch xịt mũi (Nasal spray solution), Dung dịch xịt họng (Oral spray solution), Gel vết thương miệng (Mouth ulcer gel), Nhũ tương nhỏ mắt (Eye drops), Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer gel), Bộ dung dịch vệ sinh và thực rửa phụ khoa (Vaginal Douches and Feminine Hygiene Product), Xà phòng y tế rửa vết thương (Medicinal soft soap)

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