

Số: 210000010/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 01 năm 2021

**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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT
2. Địa chỉ: 11/29 Hồ Đắc Di, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT;  
Địa chỉ: Số 400/3, Đường Đồng Thị Thiệp, Ấp 3, Xã Bình Mỹ, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02862693222 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01TV/CBSX Ngày: 18/01/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Hệ thống X-quang thường quy cao tần, Hệ thống X-quang kỹ thuật số cao tần, Hệ thống X-quang xách tay, Bộ chuyển đổi X-Quang số hóa
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