

Số :170000032/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 08 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI NAM KHOA
- Địa chỉ: 793/58 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: Chi nhánh Công nghệ sinh học-Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Nam Khoa;  
Địa chỉ: Lô I5-2b Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 0903814650 Fax: 02837750583
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2017/NK Ngày : 27/07/2017

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

Dụng cụ y tế tiêu hao : tăm bông lấy mẫu, lọ chứa mẫu, ống lấy máu, hộp Petri vô trùng, dụng cụ hút mẫu vô trùng, kim và cán cấy vi sinh..., Bộ chẩn đoán IVD : Bộ chẩn đoán virus HBV,HCV,HPV...; Bộ chẩn đoán tiền sanh bằng kỹ thuật AND; Bộ xác định gen di truyền ở người..., Hóa chất dùng trong kỹ thuật chẩn đoán liên quan đến vi sinh : môi trường vi sinh chọn lọc và khác biệt, các bộ hóa chất giúp định danh vi khuẩn, đĩa giấy trong XN kháng sinh đồ...

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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền