

Số: 190000022/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 05 năm 2019

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 CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô D7/I, đường số 1B, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam; Địa chỉ: Lô D7/I, Đường số 1 B, KCN Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 2837653131 Fax: 2837653135
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 040/2019/PFVN Ngày: 14/05/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ Truyền Dịch , Bộ Truyền máu, Bộ dây thẩm tách máu, Bộ dây nối dài tiêm tĩnh mạch, Bộ Lấy máu, Bộ kim cánh ống thông, Bộ kim cánh bướm, Bộ kim cong cánh bướm, Ống bơm tiêm nhựa dùng một lần, Túi chứa nước thải, Túi chứa nước tiểu, Bộ Đế nón tiêm, Đầu nối bảo hộ dùng một lần, Ống đút thức ăn , Van ba hướng , Kim tiêm để nhựa dạng an toàn, Kim ống tẩy rửa, Kim luồn tĩnh mạch
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