

Số :170000037/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 08 năm 2017

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 PEARL DENT
2. Địa chỉ: LÔ III - 15B ĐƯỜNG SỐ 13, KCN TÂN BÌNH, P. TÂY THẠNH, Q. TÂN PHÚ, TP.HCM, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH PEARL DENT; Địa chỉ: LÔ III - 15B ĐƯỜNG SỐ 13, KCN TÂN BÌNH, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02838152864 Fax: 02838152863
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/PD-SX-SYT Ngày : 11/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Tăm giấy nha khoa, Kim nha khoa dùng một lần, Tăm nhựa nha khoa, Etching gel, File, Fusson Set, Diamond Bur
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