

Số :170000005/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 28 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 TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2, lầu 6, tòa nhà văn phòng PTS Sài Gòn, số 118 đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất của Công ty TNHH Trung Tâm Công Nghệ Essilor Việt Nam; Địa chỉ: C12, Đường 4, khu xưởng Kizuna 2, Lô B4, 3, 7, 8, Khu công nghiệp Tân Kim, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 0835202874 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010817/ĐĐSX-ESSILOR Ngày : 11/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Tròng kính (cận, viễn, loạn)
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

Lê Văn Hậu
Phó giám đốc Sở Y tế