

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 03 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 CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Lô Y- 4b - 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE; Địa chỉ: Lô I-4b-1.3, đường N3, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0873044888 Fax: 0873043888
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17014/CV-NMUSM Ngày : 08/02/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Catheter thận, Săng phẫu thuật, Dung dịch diệt khuẩn Medipag-20, Mảnh ghép hộp sọ bằng vật liệu Peek , Băng vải Carbon, Dụng cụ chấn thương chỉnh hình, Ống nội khí quản, Kim lùn tĩnh mạch, Dây và các phụ kiện cho máy giúp thở, máy gây mê, Băng dính vô trùng các loại, Bộ phụ kiện PTCA/PTA (dây dẫn các loại, ống thông các loại, bộ mở đường vào lòng mạch, bộ phân phối, bơm tiêm cân quang, bơm áp lực, băng đóng lòng mạch, dây nối áp lực cao, van cầm máu,...), Stent mạch vành các loại , Bóng nong mạch các loại
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
3	Bản xác nhận thời gian công tác	X
4	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
5	Bản kê khai nhân sự	X
6	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	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
8	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
9	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
10	tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
11	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền