

Số :170000039/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 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 TRANG THIẾT BỊ - VẬT TƯ Y TẾ TMC
2. Địa chỉ: Số 55 Đường số 1, Khu dân cư Tân Mỹ, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ - VẬT TƯ Y TẾ TMC; Địa chỉ: 672 Kha Vạn Cân, Phường Linh Đông, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02837205900 Fax: 02837205901
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-2017/CB-TMC Ngày : 29/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
BỘ DÂY LỌC MÁU THẬN NHÂN TẠO , KIM CHẠY THẬN NHÂN TẠO AVF
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