

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 06 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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂN THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 146 Lò Siêu, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂN THÁI BÌNH DƯƠNG; Địa chỉ: 146 Lò Siêu, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh)

3. Điện thoại: 0838585594 Fax: 0839624247

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-TTBD Ngày : 30/05/2017

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Đèn hồng ngoại BAYOKA ®, Đèn tiểu phẫu BAYOKA ®, Đèn đọc phim X – quang BAYOKA ®, Đèn thị lực BAYOKA ®, Đèn tia cực tím BAYOKA ®, Đèn soi vàng da trẻ sơ sinh BAYOKA ®, Lọ đựng bệnh phẩm BAYOKA ®, Ống nghiệm BAYOKA ®, Dụng cụ hút sữa BAYOKA ®, Dụng cụ hút mũi BAYOKA ®, Dụng cụ rửa xoang mũi BAYOKA ®, Khẩu trang BAYOKA ®, Bồn ngâm hậu môn (bệnh trĩ) BAYOKA ®, Bộ vệ sinh nam BAYOKA ®, Bộ vệ sinh nữ BAYOKA ®, Gậy hỗ trợ người bệnh BAYOKA ®

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