

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 TUỆ ANH
2. Địa chỉ: SỐ 58 , ĐƯỜNG 20 , Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT CTY TUỆ ANH; Địa chỉ: 58 ĐƯỜNG 20, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0913775912 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2017 DDKSX-TA Ngày : 13/06/2017

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

DÂY CỬA XƯƠNG, VẶN VÍT LỤC GIÁC, KHUNG NGẮM ĐÌNH CHÓT-SIGN, BỘ ĐÓNG, THÁO ĐÌNH NỘI TỦY KUNSCHERS , ĐÌNH CHÓT - SIGN , ĐÌNH GAMA, STERN, CỔ ĐÌNH NGOÀI XƯƠNG , ĐÌNH XƯƠNG STERMANN, RUSH, SHANTZ , KIRSCHNER, KNOWN .

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