

Số :170000040/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HÓA CHẤT VIỆT SINH

2. Địa chỉ: 71 Ý Lan, phường Hiệp Tân, quận Tân Phú, TPHCM, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

(Sản xuất tại: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Hóa chất Việt Sinh; Địa chỉ: 71 Ý Lan, phường Hiệp Tân, quận Tân Phú, TPHCM, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)

3. Điện thoại: 0903845305 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2017 Ngày : 05/09/2017

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

Bộ xét nghiệm amip Amibelisa, Bộ xét nghiệm gạo lợn Cysticelisa, Bộ xét nghiệm sán lá gan lớn Fascelisa, Bộ xét nghiệm sán lá phổi Paragonelisa, Bộ xét nghiệm giun Gnathoselisa, Bộ xét nghiệm giun lươn Strongylisa, Bộ xét nghiệm giun đũa chó Toxocarelisa

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