

Số :170000045/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 10 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 HẢI SƠN PHA
2. Địa chỉ: 899 Trần Hưng Đạo, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HẢI SƠN PHA; Địa chỉ: 574/3/32 Kinh Dương Vương, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02839236986 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CBSX/HSP-SYT Ngày : 09/10/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Băng Rốn, Rơ Lưỡi, Băng Thun 120cm x 6cm, Băng Thun 120cm x 10cm, Gạc Y Tế 20cm x 20cm, Gạc Y Tế 30cm x 30cm, Gạc Y Tế 40cm x 40cm
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