

Số :170000055/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - KỸ THUẬT NHẤT AN SINH

2. Địa chỉ: 65/1A Lê Tấn Bê, Khu Phố 2, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - KỸ THUẬT NHẤT AN SINH;  
Địa chỉ: 65/1A Lê Tấn Bê, Khu phố 2, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)

3. Điện thoại: 02837524510 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-11/NAS Ngày : 29/11/2017

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

THIẾT BỊ RỬA MÀNG LỌC THẬN, THIẾT BỊ XỬ LÝ NƯỚC VÔ KHUẨN CHO PHÒNG MỔ VÀ CÁC TRỊ LIỆU KHÁC, THIẾT BỊ XỬ LÝ NƯỚC TINH KHIẾT DÙNG CHO LỌC MÁU VÀ CÁC TRỊ LIỆU LIÊN QUAN, THIẾT BỊ XỬ LÝ NƯỚC TINH KHIẾT CHO MÁY XÉT NGHIỆM, THIẾT BỊ DIỆT KHUẨN MÔI TRƯỜNG TRONG PHÒNG SẠCH, MÁY RỬA TAY PHẪU THUẬT

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