

Số: 180000011/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 03 năm 2018

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 XUẤT NHẬP KHẨU JIANTHION
2. Địa chỉ: Số nhà 369F/13-15 An Dương Vương, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU JIANTHION; Địa chỉ: 369F/13-15 An Dương Vương, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0986913516 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/VBCB-ĐKSX Ngày: 07/03/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bột sứ Ruyi, dung dịch pha sứ
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