

Số: 180000021/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 05 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT MINH
- Địa chỉ: SỐ 43 ĐƯỜNG B6, KHU K300, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: Chi nhánh công ty TNHH Thương mại và Thiết bị y tế Nhật Minh; Địa chỉ: 47/4B, Đường Xuân Thới Thượng 59C, Ấp 7, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02838427979 Fax: 02822535760
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/NM-VBCB Ngày: 19/04/2018
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dây hút dịch phẫu thuật, Bao camera nội soi, Túi đo lượng máu sau sinh, Bao dây đốt nội soi, Bao khoan điện, Bình phổi và bộ dây bình phổi, Tấm lót y tế, Tấm trải y tế, Tạp dề y tế, Ống nối đa năng, Tay đeo bệnh nhân và người lớn, Dây garo, Bình áp lực âm, Hộp phân liều thuốc, Hộp đựng chất thải y tế, Túi Lazer, Dây dẫn lưu (cuộn), Túi đựng bệnh phẩm
- 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