

Số: 180000023/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 05 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 CỔ PHẦN ELLIE
2. Địa chỉ: Lô C6-2, đường D2, KCN Tân Phú Trung, xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, TP.HCM, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: công ty cổ phần Ellie; Địa chỉ: lô C6-2, đường D2, KCN Tân Phú trung, xã Tân Phú Trung, Huyện củ chi, TP. HCM, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0938266522 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/VBCB/EL Ngày: 27/04/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
gel siêu âm, dung dịch vệ sinh mũi 50ml / 70 ml
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	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
8	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
9	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
10	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
11	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền