

Số: 180000007/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 21 tháng 09 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 AMETHYST VIETNAM

2. Địa chỉ: KCN An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Vietnam, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM; Địa chỉ: KCN An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)

3. Điện thoại: 02513520889 Fax: 02513520889

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: AMT001-SX Ngày: 07/09/2018

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

Gói dụng cụ y tế (có tiệt trùng): Gói sinh thường, Gói khăn sinh thường, Gói sinh mổ, Gói mổ mở phụ khoa, Gói mổ nội soi., Khăn (có tiệt trùng), Băng dính (có tiệt trùng), Áo choàng (có tiệt trùng), Khăn trải đa năng (có tiệt trùng), Khăn trải bàn (có tiệt trùng), Khăn bao chân (có tiệt trùng), Khăn trải dụng cụ Mayo (có tiệt trùng), Kẹp rón sơ sinh (có tiệt trùng), Khẩu trang y tế có màng bảo vệ mắt (có tiệt trùng), Gạc y tế (có tiệt trùng), Dụng cụ bọc thiết bị y tế (có tiệt trùng), Tạp dề y tế (có tiệt trùng), Bao trùm đầu y tế (có tiệt trùng), Bao cánh tay (có tiệt trùng), Áo choàng (không tiệt trùng), Khăn trải đa năng (không tiệt trùng), Khẩu trang y tế có màng bảo vệ mắt (không tiệt trùng), Khăn (không tiệt trùng), Khăn bao chân (không tiệt trùng), Tạp dề y tế (không tiệt trùng), Bao trùm đầu y tế (không tiệt trùng)

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 bản, 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

Gói dụng cụ y tế (có tiệt trùng): Gói sinh thường, Gói khăn sinh thường, Gói sinh mổ, Gói mổ mở phụ khoa, Gói mổ nội soi., Khăn (có tiệt trùng), Băng dính (có tiệt trùng), Áo choàng (có tiệt trùng), Khăn trải đa năng (có tiệt trùng), Khăn trải bàn (có tiệt trùng), Khăn bao chân (có tiệt trùng), Khăn trải dụng cụ Mayo (có tiệt trùng), Kẹp rón sơ sinh (có tiệt trùng), Khẩu trang y tế có màng bảo vệ mắt (có tiệt trùng), Gạc y tế (có tiệt trùng), Dụng cụ bọc thiết bị y tế (có tiệt trùng), Tạp dề y tế (có tiệt trùng), Bao trùm đầu y tế (có tiệt trùng), Bao cánh tay (có tiệt trùng), Áo choàng (không tiệt trùng), Khăn trải đa năng (không tiệt trùng), Khẩu trang y tế có màng bảo vệ mắt (không tiệt trùng), Khăn (không tiệt trùng), Khăn bao chân (không tiệt trùng), Tạp dề y tế (không tiệt trùng), Bao trùm đầu y tế (không tiệt trùng)

6. Thành phần hồ sơ:

12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x
----	---	---

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phan Huy Anh Vũ