

Số: 180000040/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 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: TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM-ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: 131, NGUYỄN CHÍ THANH, PHƯỜNG 9, QUẬN 5, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC-ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH; Địa chỉ: 131, Nguyễn Chí Thanh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02838531058 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 227/VBCBTTBYT Ngày: 14/11/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Hóa chất Ngoại kiểm xét nghiệm Huyết học-Truyền máu, Hóa chất Ngoại kiểm xét nghiệm Sinh hóa, Hóa chất Ngoại kiểm xét nghiệm Vi sinh, Hóa chất Ngoại kiểm Sinh học phân tử, Hóa chất Ngoại kiểm Ký sinh trùng, Hóa chất Ngoại kiểm xét nghiệm Huyết thanh học
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