

Số: 190000015/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 năm 2019

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 MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ PHÚ KHANG
2. Địa chỉ: 13 Phan Chu Trinh, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế Phú Khang; Địa chỉ: D16/3D Ấp 4, Xã Tân Kiên, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 39491991 Fax: 39491991
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: VB03/PK-2019 Ngày: 18/04/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Máu cừu, huyết tương thỏ, máu ngựa, ..., Vật tư y tế tiêu hao : Khẩu trang y tế, giấy y tế, ống nghiệm, que đê lưỡi, ...
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