

Số: 190000021/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2019

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 HOÀNG BẢO NGUYỄN
- Địa chỉ: 2977/14 Quốc Lộ 1, Khu Phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN; Địa chỉ: 2977/14 Quốc Lộ 1, Khu Phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02835925339 Fax: 02835925338
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB/HBN-2019 Ngày: 17/05/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ sản phẩm đón bé chào đời, vô trùng, Gói chăm sóc thiết yếu sơ sinh sớm, vô trùng, Gói chăm sóc hậu sản cho bé, vô trùng, Bộ đồ trẻ sơ sinh, vô trùng, Gói tắm trước mổ, vô trùng, Gói chăm sóc mẹ sau sinh, vô trùng, Gói chăm sóc hậu sản cho mẹ, vô trùng, Gói mổ bắt con, vô trùng
- 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