

Số: 190000006/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 25 tháng 10 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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DUY THÀNH
2. Địa chỉ: 54 Trần Bình Trọng, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DUY THÀNH; Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Đức Hoà Hạ (lô 10), ấp Bình Tiền, xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, tỉnh Long An, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 02839225547 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 102019/VBCB-DUYTHANH Ngày: 15/10/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giác hơi không dùng lửa loại A, Giác hơi không dùng lửa loại B, Giác hơi không dùng lửa loại C, Giác hơi không dùng lửa loại D, Giác hơi không dùng lửa loại E, Dụng cụ Massage chân tay lưng, Dụng cụ tay đấm lưng, Dụng cụ tay đấm 3 khúc, Dụng cụ tay đấm đa năng, Dụng cụ Massage mặt, Dụng cụ Massage chân, Dụng cụ Massage tay, Dụng cụ Massage toàn thân, Dụng cụ Massage đầu vai cổ, Dụng cụ tập tay
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

Võ Văn Thắng
Phó Giám đốc