

Số: 200000065/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
- Địa chỉ: Lô I - 4b - 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare; Địa chỉ: Lô I-4b-1.3 đường N3, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02873044888 Fax: 02873043888
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 30/CV-NMUSM/2020 Ngày: 21/04/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bóng nong mạch các loại, Stent mạch các loại, Băng dính y tế, Chi phẫu thuật, Kim luồn tĩnh mạch, Nút chặn đuôi kim luồn, Săng phẫu thuật các loại, Sản phẩm thuộc hệ thống gây mê và giúp thở, Bộ phụ kiện can thiệp tim mạch PTCA/PTA (dây dẫn các loại, ống thông các loại, bộ mở đường vào lòng mạch, bộ phân phối, bơm tiêm cản quang, bơm áp lực, băng đóng lòng mạch, dây nối áp lực cao, van cầm máu,...), Sản phẩm sử dụng trong điều trị chấn thương chỉnh hình (Vít xương, Nẹp xương, Đinh nội tủy, Đinh, Ghim dùng cho phẫu thuật kết hợp xương, Vít cột sống, Khớp háng nhân tạo, khớp gối nhân tạo), Khẩu trang y tế, Trang phục bảo hộ y tế
- 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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền