

Số: 200000074/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 04 năm 2020

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 THẾ GIỚI GEN
2. Địa chỉ: Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Phường Hiệp Phú, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Thế Giới Gen; Địa chỉ: Lô I5-1, Đường N7, Khu Công Nghệ Cao, Phường Hiệp Phú, Quận 9 Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Phú, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0837361979 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0420/GW-ĐK Ngày: 22/04/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Bộ Kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ (ADSC extraction kit), Bộ Kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (New PRP Pro Kit), Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (In Vitro Diagnostics Kit), Wound Dressing Gel , Wound Washing Soap Products , Eye Drops , Eyelid Cleanser , Dry Ear , Nasal Spray Products, Oral Hygiene And Antiseptic Products , Vaginal Douches , Feminine Hygiene Products , Anal Hygiene And Antiseptic Products, Pain Relieving Gel

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 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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền