

Số: 200000054/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 CỔ PHẦN HQGANO
2. Địa chỉ: 626 Kinh Dương Vương, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN HQGANO; Địa chỉ: số 04 đường số 08, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0929222555 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/QĐ-HQGANO Ngày: 19/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang Y tế, Khẩu trang Y tế kháng khuẩn, kháng giọt bắn vải Nano bạc, Khẩu trang N95, Áo choàng chống dịch dùng 01 lần, Bộ trang phục phòng chống dịch dùng 01 lần
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
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	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền