

Số: 200000218/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 07 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 THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT
- Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT; Địa chỉ: 08 ĐÀO TRÍ, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02838212024 Fax: 02837734406
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2007/VPCB Ngày: 16/07/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bộ chăm sóc vết thương dùng một lần, Túi Chứa dịch và máu dùng một lần, Giấy gói dụng cụ phẫu thuật dùng một lần, Khăn thấm dịch và máu dùng một lần, Trang phục bảo hộ trong phẫu thuật dùng một lần, Màng phẫu thuật, băng keo y tế, miếng dán vết thương dùng một lần, Bao phủ chi bệnh nhân dùng một lần, Bộ phận kết nối dùng một lần (Van nhiều cổng, khóa, ống dẫn nhựa), Bộ đồ đón bé chào đời, Bao phủ chi dùng một lần
- 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	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
8	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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền