

Số: 210000009/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 20 tháng 04 năm 2021

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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT LONG THỦY
2. Địa chỉ: 45/10 Trần Thái Tông, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT LONG THỦY; Địa chỉ: Số 3/14H, Khu phố Bình Thuận, Phường Bình Nhâm, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02854484082 Fax: 02854484082
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBSX-LT Ngày: 29/03/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Que đê lưỡi, Hộp phân liều thuốc uống trong ngày, Hộp đựng đàm, Mỏ vệt khám phụ khoa, Dây hút dịch phẫu thuật, Bao camera nội soi, Táp dề y tế, Túi đo lượng máu sau sinh, Bình dẫn lưu + nắp và bộ dẫn lưu, Tấm lót y tế, Dây garo, Tay đeo bệnh nhân, Hộp đựng chất thải y tế
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	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
9	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

Huỳnh Thanh Hà

ký phiếu tiếp nhận