

Số: 210000033/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 05 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 CỔ PHẦN CHÂU NGỌC THẠCH
2. Địa chỉ: Thửa đất số 227, tờ bản đồ số 08, tổ 20, ấp Lai Khê, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Châu Ngọc Thạch; Địa chỉ: Số 14/10, ấp Đông, Xã Thới Tam Thôn, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0917295612 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02:2021/CBSX-CNT Ngày: 11/05/2021

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

Gạc y tế (tiệt trùng/không tiệt trùng; có cản quang/không cản quang), Gạc sản xuất từ vải không dệt (tiệt trùng/ không tiệt trùng, có cản quang/ không cản quang), Khăn trẻ sơ sinh/ Khăn em bé, Băng y tế (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Băng thun y tế, Băng gạc đắp vết thương (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Băng không hút nước/ băng mỡ, Que bông y tế/ Que gòn y tế (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Băng cuộn y tế, Mũ (tiệt trùng/ không tiệt trùng), áo (tiệt trùng/ không tiệt trùng), giày (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Quần (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Săng (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Khăn (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Bộ trang phục phẫu thuật (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Bộ thay băng vô trùng, Bộ dụng cụ y tế (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Bộ trang phục phòng, chống dịch (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Băng cá nhân (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Băng vệ sinh dành cho sản phụ, Bộ sanh/ Bộ đón bé chào đời (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Bộ tiêm chích FAV (tiệt trùng), Bộ dụng cụ thu thập máu cuống rốn (tiệt trùng), Băng rốn (tiệt trùng), Kẹp rốn (tiệt trùng), Tạp dề y tế (tiệt trùng/ không tiệt trùng)dề, Bao đo máu sản phụ (tiệt trùng), Vòng tay (dành cho mẹ và bé)/ Lắc tay bệnh nhân (tiệt trùng), Khẩu trang y tế 4 lớp (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Khẩu trang y tế 3 lớp (tiệt trùng/ không tiệt trùng), Khẩu trang y tế than hoạt tính (tiệt trùng/ không tiệt trùng)

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền