

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 06 năm 2017

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 ĐẠI ĐỨC TÂN
2. Địa chỉ: 228 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN; Địa chỉ: 280 -282 Phan Anh, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 39613718 Fax: 39615082
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-17/CB-SYT Ngày : 17/06/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường Y tế nâng đầu bằng Inox, Ghế Y tế 1 tay quay bằng Inox, Ghế Y tế 2 tay quay bằng Inox, Tủ đầu giường bằng Nhôm, Inox, Xe đẩy Bình oxy bằng Inox, Xe đẩy băng ca bằng Inox, Tủ đựng thuốc bằng Nhôm, Inox (có hoặc không có ngăn độc A-B), Khay Inox đựng dụng cụ, Khay hạt đậu bằng Inox, Cây dịch truyền bằng Inox, Hộp Inox lưu mẫu, Hộp Inox đựng dụng cụ hấp y tế, Bàn khám bằng Inox, Bàn khám sản bằng Inox
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 bản, 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 chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền