

Số: 190000001/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 01 năm 2019

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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LÊ HẰNG
2. Địa chỉ: 55/3A Lý Chiêu Hoàng, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH-CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LÊ HẰNG; Địa chỉ: 102/25b Bình Long, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0937656474 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-LH Ngày: 26/12/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang em bé (Xanh, Hồng, Trắng), Khẩu trang 3D người lớn (Xanh, Hồng, Trắng, Xám), Khẩu trang 3 lớp mỏng (facemask), Khẩu trang 3 lớp thường (Xanh, Hồng, Trắng, Tím, Đỏ, Xanh ngọc, Xanh lá, Vàng, Nâu), Khẩu trang THAN FM, Khẩu trang 4 lớp Family (Xanh, Hồng, Trắng, Tím, Đỏ, Xanh ngọc, Xanh lá, Vàng, Nâu), Khẩu trang hoạt tính Family, Khẩu trang hoạt tính LEHACO, Khẩu trang hoạt tính SMS, Khẩu trang 5 lớp (xanh), Khẩu trang 5 lớp (than hoạt tính), Khẩu trang 2 lớp tiệt trùng, Khẩu trang Tiệt trùng (3 lớp), Khẩu trang Tiệt trùng (XANH 4 lớp), Khẩu trang Tiệt trùng (THAN HOẠT TÍNH), Khẩu trang full màu (hồng, xanh bích, nâu, đen, tím), Khẩu trang family đen 4 lớp, Khẩu trang 3 lớp kháng khuẩn, Khẩu trang 4 lớp FM (Xanh, Hồng, Trắng), Khẩu trang 4 lớp kháng khuẩn (Xanh, Hồng, Trắng, Tím, Đỏ, Xanh ngọc, Xanh lá, Vàng, Nâu)
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 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

Khẩu trang em bé (Xanh, Hồng, Trắng), Khẩu trang 3D người lớn (Xanh, Hồng, Trắng, Xám), Khẩu trang 3 lớp mỏng (facemask), Khẩu trang 3 lớp thường (Xanh, Hồng, Trắng, Tím, Đỏ, Xanh ngọc, Xanh lá, Vàng, Nâu), Khẩu trang THAN FM, Khẩu trang 4 lớp Family (Xanh, Hồng, Trắng, Tím, Đỏ, Xanh ngọc, Xanh lá, Vàng, Nâu), Khẩu trang hoạt tính Family, Khẩu trang hoạt tính LEHACO, Khẩu trang hoạt tính SMS, Khẩu trang 5 lớp (xanh), Khẩu trang 5 lớp (than hoạt tính), Khẩu trang 2 lớp tiết trùng, Khẩu trang Tiết trùng (3 lớp), Khẩu trang Tiết trùng (XANH 4 lớp), Khẩu trang Tiết trùng (THAN HOẠT TÍNH), Khẩu trang full màu (hồng, xanh bích, nâu, đen, tím), Khẩu trang family đen 4 lớp, Khẩu trang 3 lớp kháng khuẩn, Khẩu trang 4 lớp FM (Xanh, Hồng, Trắng), Khẩu trang 4 lớp kháng khuẩn (Xanh, Hồng, Trắng, Tím, Đỏ, Xanh ngọc, Xanh lá, Vàng, Nâu)

6. Thành phần hồ sơ:

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