

**HỒ SƠ CHỨNG MINH ĐỊA ĐIỂM DIỆN TÍCH NHÀ XƯỞNG SẢN XUẤT
PHÙ HỢP YÊU CẦU CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Kính gửi: Sở y tế Nam Định

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Hoàng Liên

Địa chỉ: Lô H6, Đường D5, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Mỹ Xá, Thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

Địa chỉ kho: Lô H6, Đường D5, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Mỹ Xá, Thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định

1. Nhà xưởng đáp ứng các yêu cầu sau:

- Diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng TTBYT sản xuất.
- Nhà xưởng thoáng, khô ráo sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm, không tích lũy rác, chất bẩn, chuột bọ, côn trùng.
- Nhà xưởng được định kỳ vệ sinh làm sạch bằng máy hút bụi
- Đáp ứng yêu cầu sản xuất của trang thiết bị y tế của cơ sở sản xuất

2. Thông số nhà xưởng:

a. Phòng pha dịch:

- Diện tích mặt bằng: 16,4 m²
- Kích thước nhà xưởng (dài × rộng × cao) 4,2m × 3,90m × 2,80m
- Diện tích nhà xưởng: 16,4 m²

b. Phòng đóng gói:

- Diện tích mặt bằng: 16,3m²
- Kích thước nhà xưởng (dài × rộng × cao) 4,2m × 3,89m × 2,80m
- Diện tích nhà xưởng: 16,3 m²

c. Phòng pha chế + đóng túi:

- Diện tích mặt bằng: 23,0m²
- Kích thước nhà xưởng (dài × rộng × cao) 5,5m × 4,2m × 2,9m

3. Kết cấu nhà xưởng

a. Phòng pha chế:

- Loại nhà: nhà 1 tầng
- Kết cấu: nền sơn epoxy, vách ngăn panel xốp, trần panel xốp

b. Phòng đóng túi:

- Loại nhà: nhà 1 tầng
- Kết cấu: nền sơn epoxy, vách ngăn panel xốp, trần panel xốp



c. Phòng đóng gói:

- Loại nhà: nhà 1 tầng
- Kết cấu: tường gạch xây sơn; nền lát gạch men.

3. Trang thiết bị tại nhà xưởng đảm bảo phù hợp yêu cầu sản xuất:

- Máy điều hòa cục bộ: 05 chiếc
- Đồng hồ đo nhiệt độ; độ ẩm: 04 chiếc

4. Cơ sở cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo quy định
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định.
- Thông báo cho Sở y tế Nam Định nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Đại diện cơ sở sản xuất



**GIÁM ĐỐC
PHẠM VĂN XUÂN**

