

**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 & Thiết bị y tế Nam Phát

Địa chỉ trụ sở chính: Số 43 ngách 60/2 Đường Nguyễn Khuyến - Phường Trường Thi – TP Nam Định.

Địa chỉ nơi sản xuất : Lô 57 - Đường N3 - Cụm CN An Xá – TP Nam Định.

1. Nhà xưởng đáp ứng các yêu cầu sau:

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

2. Thông số nhà xưởng:

2.1 Phòng pha chế + đóng gói cấp 1:

- Diện tích mặt bằng : 73 m²
- Kích thước nhà xưởng (dài x rộng x cao) 24 m x 3 m x 2,8 m
- Diện tích nhà xưởng : 73 m²

2.2 Phòng đóng gói cấp 2:

- Diện tích mặt bằng : 30 m²
- Kích thước nhà xưởng(dài x rộng x cao) 10 m x 3 m x 2,8 m.
- Diện tích nhà xưởng : 30 m².

3. Kết cấu nhà xưởng

3.1 Phòng pha chế + đóng gói cấp 1:

- Loại nhà : nhà 1 tầng
- Kết cấu: nền gạch men, tường xây gạch sơn epoxy

3.2 Phòng đóng gói cấp 2

- Loại nhà : nhà 1 tầng
- Kết cấu: nền gạch men, tường xây gạch sơn epoxy

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

- Điều hòa : 2 cái

- Đồng hồ đo nhiệt độ, độ ẩm : 4 cái.
- 5. **Sơ đồ mặt bằng phân xưởng sản xuất** : Như phụ lục đính kèm
- 6. **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 1 trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Nam Định, ngày 05 tháng 05 năm 2019



Đại diện cơ sở sản xuất

GIÁM ĐỐC
Trần Thị Thùy Trang

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TBYT NAM PHÁT
SƠ ĐỒ MẶT BẰNG NHÀ XƯỞNG VÀ KHO

