

Số: 190000005/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 30 tháng 08 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 YOUNG CHEMICAL VINA
2. Địa chỉ: Lô R-4 và R-4A, đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH YOUNG CHEMICAL VINA; Địa chỉ: Lô R-4 Và R-4A đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: (028)38734319 Fax: (028)38734319
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/2019/VBCB-LH Ngày: 14/08/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Băng cá nhân màu da (SHEER PLASTER), Băng cá nhân trong suốt (TRANSPARENT PLASTER), Băng keo cá nhân (FRESH COOL PATCH), Băng keo cá nhân (KIDS AQUA FRESH BAND), Băng keo cá nhân (ICE GEL BAND), Băng keo cá nhân (ACE BAND-S), Băng keo cuộn giấy (YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn lụa (YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn vải (YOUNG PLASTER-FABRIC), Băng keo cuộn co giãn (FIX ROLL), Băng keo cá nhân (AQUA BAND), Băng keo cá nhân vải (ACE BAND-F), Băng keo cá nhân in hình (KIDS BAND), Băng keo cuộn PE (YOUNG PLASTER-PE), Băng keo cá nhân (FIX BAND), Băng keo cá nhân (ACE BAND), Băng keo cá nhân loại vải (NEO ACE BAND-F), Băng keo cuộn loại lụa (NEO YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn loại giấy (NEO YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn loại vải (NEO YOUNG PLASTER-FABRIC), Băng keo cuộn PE (NEO YOUNG PLASTER-PE), Băng keo cá nhân (YOUNG BAND), Băng keo cuộn loại lụa (SILK PLASTER), Băng keo cá nhân loại vải (FABRIC BAND), Băng keo cuộn (AQUA ROLL), Băng hỗ trợ cơ (PLAID MUSCLE TAPE), Băng gạc vô trùng (YOUNG WOUND DRESSING), Khẩu trang y tế (SURGICAL MASK), Khẩu trang y tế (FACE MASK)
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

Băng cá nhân màu da (SHEER PLASTER), Băng cá nhân trong suốt (TRANSPARENT PLASTER), Băng keo cá nhân (FRESH COOL PATCH), Băng keo cá nhân (KIDS AQUA FRESH BAND), Băng keo cá nhân (ICE GEL BAND), Băng keo cá nhân (ACE BAND-S), Băng keo cuộn giấy (YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn lụa (YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn vải (YOUNG PLASTER-FABRIC), Băng keo cuộn co giãn (FIX ROLL), Băng keo cá nhân (AQUA BAND), Băng keo cá nhân vải (ACE BAND-F), Băng keo cá nhân in hình (KIDS BAND), Băng keo cuộn PE (YOUNG PLASTER-PE), Băng keo cá nhân (FIX BAND), Băng keo cá nhân (ACE BAND), Băng keo cá nhân loại vải (NEO ACE BAND-F), Băng keo cuộn loại lụa (NEO YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn loại giấy (NEO YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn loại vải (NEO YOUNG PLASTER-FABRIC), Băng keo cuộn PE (NEO YOUNG PLASTER-PE), Băng keo cá nhân (YOUNG BAND), Băng keo cuộn loại lụa (SILK PLASTER), Băng keo cá nhân loại vải (FABRIC BAND), Băng keo cuộn (AQUA ROLL), Băng hỗ trợ cơ (PLAID MUSCLE TAPE), Băng gạc vô trùng (YOUNG WOUND DRESSING), Khẩu trang y tế (SURGICAL MASK), Khẩu trang y tế (FACE MASK)

6. Thành phần hồ sơ:

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

Võ Văn Thắng

Phó Giám đốc