



Số: 170000003/PCBSX-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 20 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO
- Địa chỉ: đường số 03, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO; Địa chỉ: đường số 03, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng)
- Điện thoại: 02363787888 Fax: 02363787979
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 031/MEMCO-ĐNG Ngày : 15/09/2017

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Gạc phẫu thuật ổ bụng , Bông y tế , Gạc phẫu thuật , Bông ép phẫu thuật sọ não , Gạc lót đốc kim, Gạc thận , Gạc Meche phẫu thuật , Gạc Đắp vết thương , Gạc cầu Đa khoa , Băng cuộn y tế , Gạc hút nước , Khẩu trang y tế , Túi Camera , Quần áo phẫu thuật , Mũ Phẫu Thuật, Săng Mô , Tấm lót y tế , Bông cầu sản khoa , Tấm trải Nylon, Giày Phẫu thuật , Bộ Băng Thun Vòng, Bộ Băng Thun Vòng (Băng rốn, gạc 5*7cm, que tăm bông)

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

Đã ký

Phạm Thanh Nhân
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính