

**CÔNG TY CP VẬT TƯ VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO**

Số: 20/CV-MEMCO

v/v không cần giấy ủy quyền của
chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Đà Nẵng, ngày 05 tháng 08 năm 2019

Kính gửi: Sở y tế thành phố Đà Nẵng

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO

Mã số thuế: 0401268163

Địa chỉ: đường số 03, KCN Hòa Cầm, p. Hòa Thọ Tây, q. Cẩm Lệ, Tp.Đà Nẵng

Công ty Cổ phần Vật tư và Thiết bị Y tế MEMCO với tư cách là công ty sản xuất và phân phối các sản phẩm vật tư y tế tiêu hao, sản phẩm của công ty chúng tôi là sản phẩm được sử dụng một lần và là chủ sở hữu duy nhất đối với các sản phẩm trang thiết bị y tế mà công ty chúng tôi đứng tên công bố tiêu chuẩn. Đồng thời, công ty chúng tôi có trụ sở ở Việt Nam và không làm đại diện cho bất kỳ doanh nghiệp nào khác.

Vì vậy, Công ty chúng tôi làm văn bản này để giải trình việc không cần giấy ủy quyền của chủ sở hữu.

Kính mong **Sở y tế Đà Nẵng** quan tâm, xem xét!

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu PTH.

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Minh Quang



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