

Số: 1686/2018/SXTTB-YTHY

Hung Yên, ngày 12 tháng 12 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 24, Ngách 237/28 Hoàng Văn Thái, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
Địa chỉ cơ sở sản xuất, kho: đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
3. Điện thoại: 02466609833, Email: office.d2pharm@gmail.com, Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 01/2018/VB-D2PHARM ngày: 06/11/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

(có danh sách kèm theo)

6. Thành phần hồ sơ:

- 1 Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất
- 2 Bản kê khai nhân sự
- 3 Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
- 4 Bản xác nhận thời gian công tác
- 5 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
- 6 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
- 7 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
- 8 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.
- 9 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
- 10 Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
- 11 Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Các phòng: KHTC, VP, NVY;
- Trang TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.



Bùi Quang Chung