

Số: 190000001/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 11 tháng 07 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 CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA
2. Địa chỉ: Khu 1, Phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA; Địa chỉ: Khu 1, Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 0978851718 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/VB-EUE Ngày: 28/06/2019

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

Miếng dán giảm đau, Miếng dán hạ sốt, Miếng dán say tàu xe, Miếng dán giảm ho, Khẩu trang y tế, Băng dính y tế, Que đè lưỡi gỗ, Bàn chải Silicon em bé, Núm vệ sinh mũi, Bông tắm cồn, Gạc Y tế, Bông gạc đắp vết thương, Miếng dán sưởi ấm cơ thể, Túi hậu môn nhân tạo, Mỏ vịt khám phụ khoa, Chỉ nha khoa, Dụng cụ hút mũi, Bơm tiêm, Bơm cho ăn, Bộ kim cánh bướm, Bộ dây truyền dịch, Túi đựng nước tiểu, Ống dây hút dịch (nhót), Ống dây cho ăn, Dây thở oxy hai nhánh, Dây thông hậu môn, Dây nối truyền dịch, Oxy già, Nước muối, băng dính cá nhân, Băng dính lùa, Nước muối, Pvd 10%, Bao cao su

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
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

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc