

Số: 1212/2018/SXTTB-YTHY

Hung Yên, ngày 04 tháng 9 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 DƯỢC PHẨM MEDZAVY
2. Địa chỉ: Đường E3, khu E, KCN Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên
3. Điện thoại: 0913304172 Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 01-ĐKSX-MEDZAVY ngày: 11/06/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

- 1) Dịch nước muối sinh lý 0.9%
- 2) Dung dịch tẩy rửa dụng cụ y tế
- 3) Nước rửa tay sát khuẩn

6. Thành phần hồ sơ:

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

Nơi nhận:

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

