

Số: 200000001/PCBSX-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 18 tháng 02 năm 2020

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 CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
2. Địa chỉ: Số 16, Đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN; Địa chỉ: Số 68, Đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, Vinh, Tỉnh Nghệ An)
3. Điện thoại: 02383848720 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 650/CV-DNA Ngày: 09/12/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước muối sinh lý, Cồn 90 độ, Cồn 70 độ, Bông y tế, Dung dịch xịt họng, rửa mũi, Dung dịch rửa tay, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Bột Nabica, Nước súc miệng, Dung dịch Povidon iod 10%
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

Nguyễn Văn Thương
TP. Kế hoạch - Tài Chính