

Số: 200000007/PCBSX-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 14 tháng 04 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 ĐẠI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Lô đất 195.282,3 m2, thôn Quang Lang Đoàn, xã Thụy Hải, huyện Thái Thụy, tỉnh Thái Bình, Xã Thụy Hải, Huyện Thái Thụy, Tỉnh Thái Bình
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần Đại Dương; Địa chỉ: Lô đất 195.282,3 m2, thôn Quang Lang Đoàn, xã Thụy Hải, huyện Thái Thụy, tỉnh Thái Bình, Xã Thụy Hải, Huyện Thái Thụy, Tỉnh Thái Bình)
3. Điện thoại: 02273712069 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/DAIDUONG Ngày: 07/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế, Cồn 70 độ, Cồn 90 độ, Cồn 96 độ, Nước muối sinh lý 0,9%, Gạc tiệt trùng, Băng y tế, Băng keo cá nhân
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 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
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	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Hải Lưu