

Số: 200000001/PCBSX-YB

Tỉnh Yên Bái, ngày 07 tháng 05 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 PHẨM THANH PHƯƠNG NEW
2. Địa chỉ: Số nhà 772B, Đường Điện Biên, Tổ 8, Phường Minh Tân, Thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái., Phường Minh Tân, Yên Bái, Tỉnh Yên Bái
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THANH PHƯƠNG NEW; Địa chỉ: Số nhà 772B, Đường Điện Biên, Tổ 8, Phường Minh Tân, Thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái, Phường Minh Tân, Yên Bái, Tỉnh Yên Bái)
3. Điện thoại: 02163.855.566 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBMB-TPN Ngày: 27/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang 4 lớp kháng giọt bắn, kháng khuẩn White Rose, Khẩu trang 4 lớp kháng giọt bắn, kháng khuẩn E-U Blue Rose, Khẩu trang 3 lớp kháng giọt bắn, kháng khuẩn Brown Rose, Khẩu trang 3 lớp kháng giọt bắn, kháng khuẩn E-U Queen Rose, Khẩu trang Y tế 4 lớp Juliet Rose, Khẩu trang Y tế 4 lớp E-U Rose, Khẩu trang Y tế 3 lớp Purple Rose, Khẩu trang Y tế 3 lớp E-U Red Rose, Khẩu trang 4 lớp khử mùi, lọc bụi E-U Keira Rose, Khẩu trang 4 lớp khử mùi, lọc bụi Yellow Rose
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 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | X |
| 7 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | X |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Vũ Trọng Thương