

Số: 740/2020/SXTTB-YTHY

Hung Yên, ngày 27 tháng 4 năm 2020

**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 TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC TRÚC LONG
2. Địa chỉ: Thôn Đại Hạnh, xã Hoàn Long, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
3. Điện thoại: 0902225051  
Email: [lethanhthanh@tlgarmaco.com](mailto:lethanhthanh@tlgarmaco.com) ; [info@tlgarmaco.com](mailto:info@tlgarmaco.com) . Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 02/2020/TTBYT-MMTL ngày: 20/4/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

| STT | Tên trang thiết bị y tế                    | Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm) |
|-----|--|-------------------------------|
| 1   | Khẩu trang y tế kháng khuẩn 3 lớp          | 1.600.000                     |
| 2   | Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp          | 3.200.000                     |
| 3   | Quần áo phẫu thuật bằng vải không dệt      | 624.000                       |
| 4   | Mũ trùm đầu dùng trong phẫu thuật bằng vải | 624.000                       |
| 5   | Bọc giấy dép dùng 1 lần bằng vải không dệt | 624.000                       |
| 6   | Quần áo dùng một lần bằng vải không dệt    | 1.872.000                     |

6. Thành phần hồ sơ:
- 1 Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất
  - 2 Bản kê khai nhân sự
  - 3 Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
  - 4 Bản xác nhận thời gian công tác
  - 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
  - 6 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
  - 7 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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Các phòng: KHTC, VP, NVY;
- TT Phục vụ HC công tỉnh HY;
- Trang TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Bùi Quang Chung**

