

Số: 210000008/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 28 tháng 07 năm 2021

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 TẬP ĐOÀN HÓA CHẤT ĐỨC GIANG - CHI NHÁNH HƯNG YÊN
2. Địa chỉ: Lô L4, Khu Công nghiệp phố Nối B, xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Phường Dị Sử, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HÓA CHẤT ĐỨC GIANG - CHI NHÁNH HƯNG YÊN; Địa chỉ: Lô L4, Khu công nghiệp Phố Nối B, xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Phường Dị Sử, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên)
3. Điện thoại: 02213900662 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/DGC-CBTBYT Ngày: 02/03/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Cồn Ethanol 70 độ, Cồn Ethanol 90 độ, Cồn Ethanol 96 độ, Cồn Ethanol tuyệt đối
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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Thị Anh
Giám đốc