

Số: 210000003/PCBSX-NB

Tỉnh Ninh Bình, 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 NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình)
3. Điện thoại: 02293777588 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2021/CB/MPV Ngày: 21/07/2021

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Bơm cho ăn ECO 50ml, Bơm cho ăn SPE 50ml, Dây hút dịch phẫu thuật MPV, Dây hút dịch phẫu thuật ECO, Dây hút dịch phẫu thuật SPE, Ống nghiệm lấy máu ECO, Ống nghiệm lấy máu SPE, Ống nghiệm lấy máu chân không ECO, Ống nghiệm lấy máu chân không SPE, Khóa ba ngã MPV, Khóa ba ngã ECO, Khóa ba ngã SPE, Khóa ba ngã có dây dẫn MPV, Khóa ba ngã có dây dẫn ECO, Khóa ba ngã có dây dẫn SPE, Khẩu trang y tế MPV, Khẩu trang y tế ECO, Khẩu trang y tế SPE, Mặt nạ xông khí dung MPV, Mặt nạ xông khí dung ECO, Mặt nạ xông khí dung SPE, Mặt nạ thở oxy ECO, Mặt nạ thở oxy SPE, Dây thở oxy SPE, Kim tiêm ECO, Kim tiêm SPE, Kim cánh bơm ECO, Kim cánh bơm SPE

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

Tạ Thị Lan Hương