

Số :170000001/PCBSX-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 25 tháng 08 năm 2017

**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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DAMEDCO
2. Địa chỉ: 02 Triệu Việt Vương, Phường An Hải Tây, Quận Sơn Trà, Thành phố Đà Nẵng  
(Sản xuất tại: NHÀ MÁY SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ - CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DAMEDCO; Địa chỉ: Lô B - Đường số 8 - Khu công nghiệp Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng)
3. Điện thoại: 02363944349 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/SXTBYT-DAMEDCO Ngày : 25/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Gạc phẫu thuật các loại , Gạc phẫu thuật ổ bụng các loại , Gạc cầu các loại , Gạc đắp vết thương các loại, Trang phục phẫu thuật, phòng chống dịch các loại , Khăn phẫu thuật các loại , Mũ phẫu thuật các loại , Các loại túi (Túi camera, bọc máy vi phẫu, .....), Bộ, gói dùng trong phẫu thuật, sinh sản (Gói đỡ đẻ sạch, Bộ sanh, Gói mổ đẻ, Bộ tiêm chích FAV, Bộ thông tiểu, Bộ chăm sóc catheter...)
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 chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thanh Nhân  
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính