

Số :170000040/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 09 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 CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ
2. Địa chỉ: Số 5, Ngách 160/28, ngõ 160 đường Tây Tựu (Tổ dân phố Thượng 1), Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ; Địa chỉ: Số 5 ngách 160/28, ngõ 160 đường Tây Tựu (Tổ dân phố Thượng 1), Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02422153722 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29CT/CBCB/TC-PC Ngày : 31/08/2017

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

Săng mổ, tạp dề, tấm trải, Ga trải giường, tấm lót sản khoa, băng tam giác làm từ vải không dệt tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Quần, áo, mũ, giày, khẩu trang y tế, Bộ trang phục phẫu thuật, Bộ trang phục phòng dịch làm từ vải không dệt tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Gạc y tế, Gạc sản xuất từ vải không dệt, băng cuộn, băng gạc đắp vết thương, băng cá nhân, Khăn trẻ sơ sinh, khăn em bé, tã em bé... tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Bộ thông tiểu, bộ thu thập máu cuộn rốn vô trùng, bộ thay băng vô trùng, bộ dụng cụ vô trùng, gói mổ ngoại sản đã tiệt trùng; Gói mổ cắt A đã tiệt trùng, Gói mổ đẻ vô trùng, gói thay băng vô trùng; Gói đỡ đẻ sạch, Bộ sanh, Gói mổ đẻ, Bộ tiêm chích FAV; Bộ chăm sóc catheter...tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Que lấy mẫu bệnh phẩm, que tắm bông y tế đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Sản phẩm nhựa y tế: Đĩa Petri, Mỏ vịt khám phụ khoa, ống nghiệm, Đầu côn, lọ đựng bệnh phẩm tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Sản phẩm dây y tế: Dây hút nhót, Dây cho ăn, Dây ôxy, Dây hút phẫu thuật... tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Dây garo, Dây dẫn lưu cao su dùng trong y tế... tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Các loại túi (Túi camera, bọc máy vi phẫu,)tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Các loại hóa chất cơ bản

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

Săng mỗ, tạp dề, tấm trải, Ga trải giường, tấm lót sản khoa, băng tam giác làm từ vải không dệt tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Quần, áo, mũ, giày, khẩu trang y tế, Bộ trang phục phẫu thuật, Bộ trang phục phòng dịch làm từ vải không dệt tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Gạc y tế, Gạc sản xuất từ vải không dệt, băng cuộn, băng gạc đắp vết thương, băng cá nhân, Khăn trẻ sơ sinh, khăn em bé, tã em bé... tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Bộ thông tiểu, bộ thu thập máu cuộn rốn vô trùng, bộ thay băng vô trùng, bộ dụng cụ vô trùng, gói mỗ ngoại sản đã tiệt trùng; Gói mỗ cắt A đã tiệt trùng, Gói mỗ đẻ vô trùng, gói thay băng vô trùng; Gói đỡ đẻ sạch, Bộ sanh, Gói mỗ đẻ, Bộ tiêm chích FAV; Bộ chăm sóc catheter...tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Que lấy mẫu bệnh phẩm, que tăm bông y tế đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Sản phẩm nhựa y tế: Đĩa Petri, Mỏ vịt khám phụ khoa, ống nghiệm, Đầu côn, lọ đựng bệnh phẩm tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Sản phẩm dây y tế: Dây hút nhót, Dây cho ăn, Dây ôxy, Dây hút phẫu thuật... tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Dây garo, Dây dẫn lưu cao su dùng trong y tế... tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Các loại túi (Túi camera, bọc máy vi phẫu,)tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Các loại hóa chất cơ bản

6. Thành phần hồ sơ:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng