

Số :170000002/PCBSX-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 15 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: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO
2. Địa chỉ: Số 105 đường Hùng Vương, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
(Sản xuất tại: XÍ NGHIỆP SẢN XUẤT BÔNG BĂNG GẠC VÀ VẬT TƯ Y TẾ HÒA CƯỜNG;
Địa chỉ: 12 Trịnh Công Sơn, Phường Hòa Cường Nam, Quận Hải Châu, TP.Đà Nẵng (Số cũ 464/4 Núi Thành, Q.Hải Châu, TP.ĐN), Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng)
3. Điện thoại: 02363818478 Fax: 02363830469
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 382/DNM-CV Ngày : 17/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Áo phẫu thuật, Băng cuộn, Băng thun, Gạc phẫu thuật, Gạc phẫu thuật ổ bụng, Gạc cầu đa khoa, Khăn đắp phẫu thuật, khăn đặt phẫu thuật, Gạc Mèche phẫu thuật, Mũ phẫu thuật, Túi nylon (túi laser, túi camera...), Trang phục chống dịch
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