

Số: 180000020/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 06 năm 2018

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: 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: Tổ dân phố thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 024 32303555 Fax: 024 32303555
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 79CT/VBCB/TC-PC Ngày: 20/06/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Quần; Áo; Mũ; Giày; Khẩu trang y tế; Bộ trang phục liền quần; Bộ trang phục phẫu thuật, Bộ trang phục phòng dịch 5 khoản; Bộ trang phục phòng dịch 7 khoản; Bộ săng Áo chụp mạch vành; Bộ Săng Mổ Tim 08 Khoản; Bộ Khăn Tổng Quát Với 3 Áo Phẫu Thuật; Săng mổ; Tạp dề, tấm trải; Ga trải giường; Tấm lót sản khoa; Băng tam giác; Khăn lau phẫu thuật; ... các sản phẩm làm từ vải không dệt tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Băng cuộn; Băng cá nhân; Băng đắp mắt; Gạc y tế; Băng gạc đắp vết thương; Gạc vải không dệt; Gạc dẫn lưu; Gạc miếng; Gạc phẫu thuật; Gạc mét; Gạc Meche; Gạc đốc kim; Gạc thận nhân tạo; Gạc củ ấu; Gạc cầu đa khoa; Gạc cầu sản khoa; Stocskinet; Khăn trẻ sơ sinh; Khăn em bé; Tã em bé... các sản phẩm làm từ gạc không dệt, bông, gạc y tế tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Bông y tế 1 Kg; Bông y tế 500Gr; Bông y tế 100 Gr; Bông y tế 50 gr; Bông y tế 25Gr; Bông y tế 10Gr; Bông y tế 5Gr; Bông tẩy trang; Bông cắt; Bông tiêm các kích thước; Bông viên; Bông thận nhân tạo; Bông tẩm cồn; Bông mỡ 1 Kg; Bông mỡ cuộn các kích thước... các sản phẩm làm từ bông y tế đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Que lấy mẫu bệnh phẩm; Que tăm bông y tế; Que Spatula; Que tăm bông trong ống; Que gòn; Que xét nghiệm; Đè lưỡi gỗ; ... đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Bộ thông tiểu; Bộ thu thập máu cuộn rốn; Bộ thay băng vô trùng; Bộ dụng cụ vô trùng; Gói mổ ngoại sản; Gói mổ cắt A ; Gói mổ đẻ; Gói thay băng ; Gói đỡ đẻ sạch; Bộ sanh; Gói mổ đẻ; Bộ tiêm chích FAV; Bộ chăm sóc catheter...các bộ/ Gói sản phẩm dùng trong phòng mổ đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Tạp dề nilon; Tấm trải Nilon; Túi camera; Túi bọc máy vi phẫu, Túi chụp bóng đèn; Túi máu sản khoa; Túi laser; Túi tiểu; Túi cứu thương; Túi đựng rác thải; Túi ép dẹt; Túi ép phòng; Túi hấp tiệt trùng tự dán; ... tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Dây garo; Băng thun; Băng dính; Băng keo có gạc; Dây cảm quang; Vòng đeo tay bệnh nhân; Bao cao su; ... 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; Pipet; Ống Fancol; Ống Edta; Ống Heparin; Ống Natri; Ống Sample cup; Tube Fancol; Chai nhựa; Lọ nhựa; Bàn chải rửa tay; Chổi rửa ống nghiệm...các sản phẩm làm từ nhựa y tế tiệt trùng và chưa tiệt trùng., Sản phẩm dây y tế: Dây hút nhót, Dây cho ăn; Dây dẫn lưu; Dây nối oxy; Dây ôxy 2 nhánh; Dây hút phẫu thuật; Dây thông hậu môn; Dây nhựa trong; Dây Silicon; Dây truyền dịch; Dây truyền máu; Dây nối bơm tiêm; Bộ kim truyền cánh bướm; Bộ dây truyền dịch dùng kim có cánh; ... các sản phẩm làm từ dây y tế tiệt trùng và chưa tiệt trùng, Các loại hóa chất cơ bản: Cồn 70 độ; Cồn 90 độ; Cồn 95 độ; Cồn tuyệt đối; Bông tẩm cồn; Nước muối sinh lý 0,9%; Nước cất 2 lần tiệt trùng và chưa tiệt trùng; Gel siêu âm; Gel (Pas) điện tim; Tinh dầu xả; Dầu Farapin; Lugol; Cồn Iod ...Các loại hóa chất cơ bản dùng trong y tế., Trang phục y tế - Đồ vải dùng trong y tế: Quần; Áo; Mũ; Giày; Khẩu trang; Ga trải giường; Săng mổ; Tấm trải; Vỏ chăn; Ruột chăn; Vỏ gối; Ruột gối; Khăn...các đồ

vải dùng trong bệnh viện hoặc dùng trong y tế., Hộp an toàn; Hộp đựng bơm tiêm bản; Vỏ hộp thuốc; Túi đựng hồ sơ; Túi đựng thuốc; Túi đựng bao phim ..., Các Trang thiết bị Inox dùng trong bệnh viện: Bàn đỡ đê; Bàn mổ; Bàn bó bột; Bàn lấy tinh trùng; Bồn rửa tay vô trùng; Bồn tắm; Đèn đọc phim; Đèn hồng ngoại; Đèn cực tím; Đèn gù; Đèn thị lực; Đèn tiểu phẫu; Đèn chiếu vàng da; Lòng áp trẻ sơ sinh; Giường sưởi ấm trẻ sơ sinh; Hộp đầu giường; Tủ đầu giường; Hệ thống khám tai mũi họng; Dụng cụ phục hồi chức năng; Xe lăn; Xe lắc; Ghế Bô; Giường các loại; Xe; Bàn; Tủ; Dụng cụ y tế; Giếng; Khay; Hộp hấp; Hộp đựng dụng cụ... các sản phẩm khác làm từ Inox dùng trong y tế.

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng