

Số: 180000002/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 02 tháng 07 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 TNHH YOUNG CHEMICAL VINA
2. Địa chỉ: Lô R-4 và R-4A, đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH YOUNG CHEMICAL VINA; Địa chỉ: Lô R-4 Và R-4A đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: (028)38734319 Fax: (028)38734319
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 05/2018/VBCB-LH Ngày: 16/05/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Băng keo cá nhân màu da ( SHEER PLASTER), Băng keo cá nhân trong suốt ( TRANSPARENT PLASTER), Băng keo cá nhân ( FRESH COOL PATCH), Băng keo cá nhân ( KIDS AQUA FRESH BAND), Băng keo cá nhân ( ICE GEL BAND), Băng keo cá nhân ( ACE BAND-S), Băng keo cuộn loại giấy ( YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn loại lụa ( YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn ( YOUNG PLASTER-ZINC OXIDE), Băng keo cuộn co giãn ( FIX ROLL), Băng keo cá nhân ( AQUA BAND), Băng keo cá nhân loại vải ( ACE BAND-F), Băng keo cá nhân in hình ( KIDS BAND), Băng keo cuộn PE ( YOUNG PLASTER-PE), Băng keo cá nhân ( FIX BAND), Băng keo cá nhân ( ACE BAND), Băng keo cá nhân loại vải ( NEO ACE BAND-F), Băng keo cuộn loại lụa ( NEO YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn loại giấy ( NEO YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn loại vải ( NEO YOUNG PLASTER-FABRIC), Băng keo cuộn PE ( NEO YOUNG PLASTER-PE) , Băng keo cá nhân ( YOUNG BAND), Băng keo cuộn loại lụa ( SILK PLASTER), Băng keo cá nhân loại vải ( FABRIC BAND), Khẩu trang y tế ( SURGICAL MASK), Băng keo cuộn ( AQUA ROLL), Khẩu trang y tế ( FACE MASK)
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

Băng keo cá nhân màu da ( SHEER PLASTER), Băng keo cá nhân trong suốt ( TRANSPARENT PLASTER), Băng keo cá nhân ( FRESH COOL PATCH), Băng keo cá nhân ( KIDS AQUA FRESH BAND), Băng keo cá nhân ( ICE GEL BAND), Băng keo cá nhân ( ACE BAND-S), Băng keo cuộn loại giấy ( YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn loại lụa ( YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn ( YOUNG PLASTER-ZINC OXIDE), Băng keo cuộn co giãn ( FIX ROLL), Băng keo cá nhân ( AQUA BAND), Băng keo cá nhân loại vải ( ACE BAND-F), Băng keo cá nhân in hình ( KIDS BAND), Băng keo cuộn PE ( YOUNG PLASTER-PE), Băng keo cá nhân ( FIX BAND), Băng keo cá nhân ( ACE BAND), Băng keo cá nhân loại vải ( NEO ACE BAND-F), Băng keo cuộn loại lụa ( NEO YOUNG PLASTER-SILK), Băng keo cuộn loại giấy ( NEO YOUNG PLASTER-PAPER), Băng keo cuộn loại vải ( NEO YOUNG PLASTER-FABRIC), Băng keo cuộn PE ( NEO YOUNG PLASTER-PE) , Băng keo cá nhân ( YOUNG BAND), Băng keo cuộn loại lụa ( SILK PLASTER), Băng keo cá nhân loại vải ( FABRIC BAND), Khẩu trang y tế ( SURGICAL MASK), Băng keo cuộn ( AQUA ROLL), Khẩu trang y tế ( FACE MASK)

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**

Lê Văn Hậu  
 Phó giám đốc Sở Y tế