

Số: 180000001/PCBSX-NB

Tỉnh Ninh Bình, ngày 06 tháng 08 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 NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô B5 - KCN Tam Điệp - TP Tam Điệp - Ninh Bình, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình)
3. Điện thoại: 02293777588 Fax: 02223777589
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/CB/MPV Ngày: 27/07/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bơm tiêm MPV 1ml, Bơm tiêm MPV 3ml, Bơm tiêm MPV 5ml, Bơm tiêm MPV 10ml, Bơm tiêm MPV 20ml, Bơm tiêm MPV 50ml, Bơm cho ăn MPV 50ml, Dây truyền dịch MPV, Dây truyền dịch ECO, Dây truyền dịch SPE, Kim cánh bướm MPV, Kẹp rốn MPV, Mỏ vịt MPV, Túi đựng nước tiểu MPV, Dây hút nhót MPV, Dây thở oxy 1 nhánh MPV, Dây thở oxy 2 nhánh MPV, Mặt nạ thở oxy MPV, Bơm tiêm Insulin, Dây truyền dịch EXA, Ống nghiệm MPV, Ống hút điều kinh, Bộ Dây truyền máu
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 lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ	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 Khánh Châu