

Số: 180000004/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 14 tháng 09 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 DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ NAM PHÁT
2. Địa chỉ: Số 30/ 269 đường Giải Phóng - Phường Trường Thi - TP Nam Định, Phường Trường Thi, Nam Định, Tỉnh Nam Định
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát; Địa chỉ: Lô 57 - Đường N3 - Cụm CN An Xá - TP Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định)
3. Điện thoại: 02286517998 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-18/CBĐĐKSX - NP Ngày: 13/09/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước muối sinh lý Natriclorid 0.9%, Ethanol 90, Ethanol 70, Nước Oxy già 3%, Bông y tế thấm nước Nam Phát, Dung dịch sát khuẩn Povidone - iodine 10%
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

Khương Thành Vinh