

Số: 180000004/PCBSX-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 06 tháng 12 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 CP DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG
2. Địa chỉ: 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT; Địa chỉ: 33 Bình Thái 3, Phường Hòa Thọ Đông, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng, Phường Hòa Thọ Đông, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng)
3. Điện thoại: 02363821642 Fax: 02363891752
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/ĐĐKSX-CBCT Ngày: 23/11/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bông hút nước y tế các loại, Bông gạc đắp vết thương các loại, Gạc phẫu thuật các loại, Gạc phẫu thuật ổ bụng các loại, Gạc Vazelin, Băng cuộn vải, Băng thun, Que tăm bông y tế, Gói vệ sinh rốn, Dung dịch sát khuẩn
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