

UBND TỈNH HƯNG YÊN
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1212/2018/SXTTB-YTHY

Hưng Yên, ngày 04 tháng 9 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY
2. Địa chỉ: Đường E3, khu E, KCN Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên
3. Điện thoại: 0913304172 Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 01-ĐKSX-MEDZAVY ngày: 11/06/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - 1) Dịch nước muối sinh lý 0.9%
 - 2) Dung dịch tẩy rửa dụng cụ y tế
 - 3) Nước rửa tay sát khuẩn
6. Thành phần hồ sơ:
 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất
 2. Bản kê khai nhân sự
 3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
 4. Bản xác nhận thời gian công tác
 5. 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
 6. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
 7. 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
 8. 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.
 9. 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
 10. Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
 11. Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Trang TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

