

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 TNHH HAMECO HƯNG YÊN
2. Địa chỉ: thôn Chí Trung, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên
3. Điện thoại: 02213791619, Fax: 02435567083, Email: hmgroupp@fpt.vn
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 02/2018/VB-D2PHARM ngày: 10/10/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Băng bộ tổng hợp - ORBE CAST (Orthopedic Casting Tape)

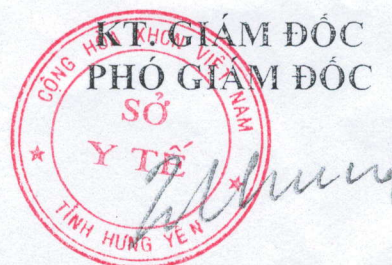
6. Thành phần hồ sơ:

- | | | |
|----|--|-------------------------------------|
| 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 | ☒ |

Ghi chú: Chưa đóng phí do không thấy tên trong danh mục đóng phí.

Nơi nhận:

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



Bùi Quang Chung