

Số: 633/2017/SXTTB-YTHY

Hưng Yên, ngày 19 tháng 6 năm 2017

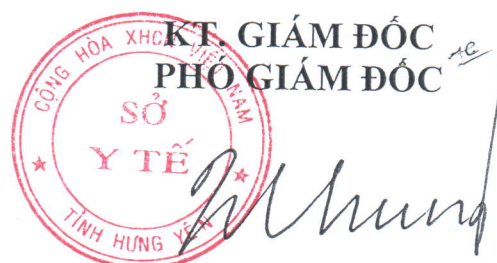
PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
3. Điện thoại: 0221 3721 555 Fax: 0221 3721 468
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 235/CV ngày: 08/6/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất (09 sản phẩm):
 - 1) Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat người lớn
 - 2) Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat trẻ em
 - 3) Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat viêm mũi
 - 4) Dung dịch vệ sinh mũi Xisat 15 ml
 - 5) Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat XP người lớn
 - 6) Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat XP trẻ em
 - 7) Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat XP viêm mũi
 - 8) Dung dịch xịt mũi nước biển sâu ưu trương Xypenat
 - 9) Dung dịch xịt mũi nước biển sâu ưu trương Xypenat XP
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;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.



Bùi Quang Chung