

Số: 964/2017/SXTTB-YTHY

Hưng Yên, ngày 23 tháng 8 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 TNHH VẬT TƯ Y TẾ OMIGA
2. Địa chỉ: xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên
3. Điện thoại: 0221 3997 958 Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 02-OMG ngày: 15/8/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - 1) Dây truyền dịch MI
 - 2) Dây truyền dịch Hamico
 - 3) Dây truyền dịch Hamico có bộ đếm giọt tự động 21Y
 - 4) Kim cánh bướm
 - 5) Túi đựng nước tiểu
 - 6) Dây thở oxy 2 nhánh
 - 7) Dây nối bơm tiêm điện
 - 8) Dây nuôi ăn - Sonde dạ dày
 - 9) Ống thông tiểu
 - 10) Dây hút dịch
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.

