

Số: 1212/2018/SXTTB-YTHY

Hưng Yên, ngày 04 tháng 9 năm 2018

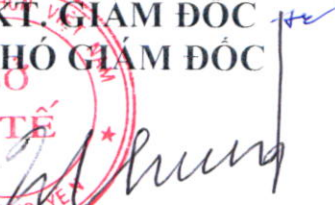
PHIẾU TIẾP NHẬN

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.

**KT. GIÁM ĐỐC**
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ
Y TẾ
TỈNH HƯNG YÊN

Bùi Quang Chung