

Số: 632/2020/SXTTB-YTHY

Hung Yên, ngày 15 tháng 4 năm 2020

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 THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG XANH
2. Địa chỉ trụ sở chính: Dương Hạ, xã Thắng Lợi, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tứ Mỹ, phường Phùng Chí Kiên, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
3. Điện thoại: 0904839962
Email: . Fax:
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 01/2020/SXTBYT-TBYT ngày: 10/4/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1	Khẩu trang y tế	36.000.000

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 Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản ☐

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.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Bùi Quang Chung