

Số: 200000003/PCBSX-ĐT

Tỉnh Đồng Tháp, ngày 20 tháng 03 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
2. Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, TP.Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Phường Mỹ Phú, Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO; Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Cần Lộ. ấp An Định, Xã An Bình, Huyện Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp)
3. Điện thoại: 02773852278 Fax: 02773851270
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 248/CV-AT&CL/DMC Ngày: 19/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch khử khuẩn, sát trùng dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế; hỗ trợ sát trùng da. , Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng; hỗ trợ sát trùng vết thương ngoài da., Khẩu trang y tế thông thường, Khẩu trang vải kháng khuẩn, Bộ quần áo chống dịch
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
2	Bản xác nhận thời gian công tác	x
3	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	x
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
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	x
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	x
10	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	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Trần Văn Lờm
Cán bộ ký duyệt