

Số: 200000008/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 25 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, Thị trấn Đồng Văn, Huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM; Địa chỉ: KCN ĐỒNG VĂN, Thị trấn Đồng Văn, Huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam)
3. Điện thoại: 02263583111 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 34/2020/STD-NC Ngày: 23/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
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 Viết Huệ