

Số: 200000001/PCBSX-QNa

Tỉnh Quảng Nam, ngày 30 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: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO
2. Địa chỉ: Số 12 đường Trịnh Công Sơn, Phường Hòa Cường Nam, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
(Sản xuất tại: MÁY SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ QUẢNG NAM – CHI NHÁNH TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO; Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trảng Nhật 2, Xã Điện Hòa, Thị xã Điện Bàn, Tỉnh Quảng Nam)
3. Điện thoại: 0236 3818478 Fax: 0236 3830469
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2020002/CBSX-DNM Ngày: 20/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Gạc phẫu thuật, Gạc cầu đa khoa, Gạc cầu Amidal, Gạc cầu sản khoa, Gạc thận, Gạc củ ấu, Gạc củ ấu sản khoa, Gạc phẫu thuật mắt, Gạc dẫn lưu, Gạc cầm máu nha khoa, Gạc bút chì, Gạc hút nước, Gạc phẫu thuật ổ bụng, Gạc phẫu thuật Không dẹt, Gạc dẫn lưu Không dẹt, Gạc lót đốc kim, Gạc Meche phẫu thuật, Gạc Meche phẫu thuật không dẹt, Bông hút nước, Bông hút nước sản khoa, Bông hút nước (cát), Bông viên, Bông đa khoa, Bông mỡ (Bông không hút nước), Bông ép phẫu thuật sọ não, Bông gạc đắp vết thương, Băng cuộn, Băng cuộn lưới, Băng thun, Băng thun vòng, Băng rón trẻ sơ sinh, Áo phẫu thuật, áo chống dịch, áo liền mũ, áo mũ liền quần, Áo mũ liền quần liền giấy, Quần phẫu thuật, quần chống dịch, Trang phục phẫu thuật, Trang phục chống dịch, Mũ phẫu thuật, Mũ chống dịch, Mũ y tá, Khẩu trang khán khuẩn, Khẩu trang y tế thông thường, Khẩu trang học đường học sinh, trẻ em, Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn, Khẩu trang y tế phòng chống độc, Giày phẫu thuật, Giày chống dịch, Khăn đắp phẫu thuật, Khăn đặt phẫu thuật, Khăn trải chống thấm, Khăn tắm bé (Khăn tắm trẻ sơ sinh), Găng tay khám, Găng tay phẫu thuật, Găng tay sản khoa, Bộ chăm sóc Catheter, Bộ Meche, Bộ sàng áo chụp mạch, Bộ sanh (Bộ sinh), Bộ tiêm chích FAV, Bộ Khăn, Áo quần phẫu thuật, Gói phẫu thuật, Gói gạc phẫu thuật mắt, Gói mở mắt cườm, Gói vệ sinh rốn, Gói làm rốn, Gói gạc rốn, Gói thay băng, Gói gòn gạc, Gói xô lỗ tai, Gói đỡ đẻ sạch, Tấm trải nylon (PE,PP, PVC, HD), Tấm trải gạc, Tạp dề nylon (PE,PP, PVC, HD), Tạp dề gạc, Túi bọc thiết bị, Túi camera, Túi chụp bóng đèn, Túi đựng bệnh phẩm, Túi Laser, Túi Nylon, Túi gạc (bao phủ chi), Áo spa, quần spa, Phụ kiện spa, Trang phục spa, Ngáng miệng dùng trong nội soi, Trang thiết bị y tế khác

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

Gạc phẫu thuật, Gạc cầu đa khoa, Gạc cầu Amidal, Gạc cầu sản khoa, Gạc thận, Gạc củ ấu, Gạc củ ấu sản khoa, Gạc phẫu thuật mắt, Gạc dẫn lưu, Gạc cầm máu nha khoa, Gạc bút chì, Gạc hút nước, Gạc phẫu thuật ổ bụng, Gạc phẫu thuật Không dẹt, Gạc dẫn lưu Không dẹt, Gạc lót đốc kim, Gạc Meche phẫu thuật, Gạc Meche phẫu thuật không dẹt, Bông hút nước, Bông hút nước sản khoa, Bông hút nước (cắt), Bông viên, Bông đa khoa, Bông mỡ (Bông không hút nước), Bông ép phẫu thuật sọ não, Bông gạc đắp vết thương, Băng cuộn, Băng cuộn lưới, Băng thun, Băng thun vòng, Băng rôn trẻ sơ sinh, Áo phẫu thuật, áo chống dịch, áo liền mũ, áo mũ liền quần, Áo mũ liền quần liền giấy, Quần phẫu thuật, quần chống dịch, Trang phục phẫu thuật, Trang phục chống dịch, Mũ phẫu thuật, Mũ chống dịch, Mũ y tá, Khẩu trang khảm khuẩn, Khẩu trang y tế thông thường, Khẩu trang học đường học sinh, trẻ em, Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn, Khẩu trang y tế phòng chống độc, Giày phẫu thuật, Giày chống dịch, Khăn đắp phẫu thuật, Khăn đặt phẫu thuật, Khăn trải chống thấm, Khăn tắm bé (Khăn tắm trẻ sơ sinh), Găng tay khám, Găng tay phẫu thuật, Găng tay sản khoa, Bộ chăm sóc Catheter, Bộ Meche, Bộ sàng áo chụp mạch, Bộ sanh (Bộ sinh), Bộ tiêm chích FAV, Bộ Khăn, Áo quần phẫu thuật, Gói phẫu thuật, Gói gạc phẫu thuật mắt, Gói mở mắt cườm, Gói vệ sinh rôn, Gói làm rôn, Gói gạc rôn, Gói thay băng, Gói gòn gạc, Gói xỏ lỗ tai, Gói đỡ dề sạch, Tấm trải nylon (PE,PP, PVC, HD), Tấm trải gạc, Tạp dề nylon (PE,PP, PVC, HD), Tạp dề gạc, Túi bọc thiết bị, Túi camera, Túi chụp bóng đèn, Túi đựng bệnh phẩm, Túi Laser, Túi Nylon, Túi gạc (bao phủ chi), Áo spa, quần spa, Phụ kiện spa, Trang phục spa, Ngáng miệng dùng trong nội soi, Trang thiết bị y tế khác

6. Thành phần hồ sơ:

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

Nguyễn Văn Văn
Phó Giám đốc Sở Y tế