

Số: 200000003/PCBSX-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, 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: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO

2. Địa chỉ: đường số 03, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO; Địa chỉ: Đường số 3, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng)

3. Điện thoại: 02363787888 Fax: 02363787979

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBSX-MEMCO Ngày: 24/03/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Gạc y tế phủ nano bạc, Ga trải giường phủ nano bạc, Chăn kháng khuẩn nano bạc, Tấm lót nano bạc, Khăn đắp phẫu thuật, Tấm trải y tế nylon, Gói đẻ sạch, Bộ đón bé chào đời, Túi camera, Trang phục chống dịch, Khẩu trang y tế

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Kim Chi
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính