

Số: 190000001/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 22 tháng 03 năm 2019

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 DƯỢC PHẨM TÂM TIẾN
2. Địa chỉ: Số 289 Lê Hồng Phong, Phường Vị Xuyên, Nam Định, Tỉnh Nam Định
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược phẩm Tâm Tiến; Địa chỉ: Thôn Hồng Phúc, Xã Mỹ Tân, Huyện Mỹ Lộc, Tỉnh Nam Định)
3. Điện thoại: 03503635005 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TTCB Ngày: 19/03/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước muối T-T, Cồn y tế 90 (Ethanol 90), Cồn y tế 70 (Ethanol 70), Oxy TamTien 3%, Povidine iodine 10%
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 chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Khương Thành Vinh