

Số: 190000020/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 07 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 TNHH KIM KHÍ MINH HẢI
2. Địa chỉ: Phòng 15, nhà B8, khu tập thể Kim Liên, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Kim Khí Minh Hải; Địa chỉ: Ngõ 115/35 phố Định Công, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02436644607 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 4.7.2019/VBCB Ngày: 04/07/2019

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

Bàn khám bệnh, Bàn khám bệnh có nâng đầu, Bàn khám phụ khoa, Bàn đẽ, Bàn tit dụng cụ các loại, Bàn tit dụng cụ bốn bánh, Bàn đón bé các loại, Bàn đựng dụng cụ gây mê có ngăn kéo, Bàn inox sản xuất bông gạc, Bàn inox đóng đồ EO, Bàn tiểu phẫu các loại, Bàn nâng tập đứng inox, Bàn phụ mổ, Bàn bó bột, Bàn chụp XQ, Bàn trả đồ vải, Bàn thí nghiệm, Bàn thí nghiệm có giá để thuốc, Bàn ăn inox khoa dinh dưỡng, Bàn để dụng cụ mổ, Bàn mát xa bấm huyết, Bàn làm rốn, Bát inox các loại, Bồn rửa tay vô trùng các loại, Bồn rửa quả lọc thận, Cáng đẩy inox có bánh xe phục vụ trên xe cứu thương, Cáng tay inox, Cáng tay inox vải bạt, Đèn tiệt trùng di động các loại, Đệm giường các loại, Ghế đầu quay, Ghế quay 4 chân, Ghế nha đơn giản, Ghế chạy thận, Ghế phòng chờ các loại, Ghế khám tai mũi họng, Giá đựng xét nghiệm 2 tầng 20 lỗ, Giá truyền huyết thanh các loại, Giá chụp phổi treo tường, Giá chụp phổi đứng, Giá tiếp nhân vật chưa hấp và đã hấp, Giá phơi khăn, Giá phơi lam các loại, Giá nhuộm lam các loại, Giường nhi các loại, Giường bệnh nhân các loại, Giường đa năng 2 – 3 tay quay, Giường khám bệnh, Hộp đựng bông còn các loại, Hộp đựng dụng cụ y tế, Hộp hấp dụng cụ các loại, Kẹp đầu giường bệnh nhân, Khay chữ nhật các loại, Que lấy ráy tai, Que xoắn bông lau tai, Tủ hút khí độc, Tủ thuốc ngăn độc A-B các loại, Tủ thuốc dụng cụ, Tủ treo thiết bị nội soi, Tủ đựng hóa chất, Tủ nuôi cấy vi sinh, Tủ sấy phim, Thùng rác, Xe đẩy dụng cụ tiệt trùng 2 tầng các loại, Xe đẩy dụng cụ tiệt trùng 3 tầng các loại, Xe đẩy cáng bệnh nhân, Xe đẩy bệnh nhân, Xe đẩy bình oxy nhỏ, Xe đẩy bình oxy lớn, Xe đẩy máy điện tim, Xe đẩy monitor, Xe đẩy máy thở TMH, Xe đẩy đồ giặt trong bệnh viện các loại, Xe nội trẻ sơ sinh, Xe đẩy phòng mổ, Xe đẩy vải sạch, Xe đẩy hàng các loại, Xe chở quần áo bệnh nhân

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

Bàn khám bệnh, Bàn khám bệnh có nâng đầu, Bàn khám phụ khoa, Bàn đẻ, Bàn tit dụng cụ các loại, Bàn tit dụng cụ bốn bánh, Bàn đón bé các loại, Bàn đựng dụng cụ gây mê có ngăn kéo, Bàn inox sản xuất bông gạc, Bàn inox đóng đồ EO, Bàn tiểu phẫu các loại, Bàn nâng tập đứng inox, Bàn phụ mổ, Bàn bó bột, Bàn chụp XQ, Bàn trả đồ vải, Bàn thí nghiệm, Bàn thí nghiệm có giá để thuốc, Bàn ăn inox khoa dinh dưỡng, Bàn để dụng cụ mổ, Bàn mát xa bấm huyệt, Bàn làm rốn, Bát inox các loại, Bồn rửa tay vô trùng các loại, Bồn rửa quả lọc thận, Cáng đẩy inox có bánh xe phục vụ trên xe cứu thương, Cáng tay inox, Cáng tay inox vải bạt, Đèn tiệt trùng di động các loại, Đệm giường các loại, Ghế đầu quay, Ghế quay 4 chân, Ghế nha đơn giản, Ghế chạy thận, Ghế phòng chờ các loại, Ghế khám tai mũi họng, Giá đựng xét nghiệm 2 tầng 20 lỗ, Giá truyền huyết thanh các loại, Giá chụp phổi treo tường, Giá chụp phổi đứng, Giá tiếp nhân vật chưa hấp và đã hấp, Giá phơi khăn, Giá phơi lam các loại, Giá nhuộm lam các loại, Giường nhi các loại, Giường bệnh nhân các loại, Giường đa năng 2 – 3 tay quay, Giường khám bệnh, Hộp đựng bông cotton các loại, Hộp đựng dụng cụ y tế, Hộp hấp dụng cụ các loại, Kẹp đầu giường bệnh nhân, Khay chữ nhật các loại, Que lấy ráy tai, Que xoắn bông lau tai, Tủ hút khí độc, Tủ thuốc ngăn độc A-B các loại, Tủ thuốc dụng cụ, Tủ treo thiết bị nội soi, Tủ đựng hóa chất, Tủ nuôi cấy vi sinh, Tủ sấy phim, Thùng rác, Xe đẩy dụng cụ tiêm 2 tầng các loại, Xe đẩy dụng cụ tiêm 3 tầng các loại, Xe đẩy cáng bệnh nhân, Xe đẩy bệnh nhân, Xe đẩy bình oxy nhỏ, Xe đẩy bình oxy lớn, Xe đẩy máy điện tim, Xe đẩy monitor, Xe đẩy máy thở TMH, Xe đẩy đồ giặt trong bệnh viện các loại, Xe nôi trẻ sơ sinh, Xe đẩy phòng mổ, Xe đẩy vải sạch, Xe đẩy hàng các loại, Xe chở quần áo bệnh nhân

6. Thành phần hồ sơ:

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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc