

Số: 180000024/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở công bố: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN XÍ NGHIỆP CƠ KIM KHÍ HẢI HÀ
2. Địa chỉ: 215B phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Doanh nghiệp tư nhân Xí nghiệp cơ kim khí Hải Hà; Địa chỉ: Lô CN6, đường CN8, khu công nghiệp vừa và nhỏ Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02438325853 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 257/CV-HH/2018 Ngày: 25/07/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường bệnh nhân, Tủ đầu giường, Tủ thuốc dụng cụ, Xe đẩy thuốc dụng cụ tiêm, Xe cáng, Bàn khám, Giường đa chức năng, Xe chở đồ giặt
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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng