

Số: 190000024/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TERUMO VIỆT NAM
- Địa chỉ: Lô 44A-B-C Khu Công Nghiệp Quang Minh, Thị trấn Chi Đông, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Terumo Việt Nam; Địa chỉ: Lô 44A-B-C Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Thị trấn Chi Đông, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 02435860110 Fax: 02435860111
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 201907-103/CV-TVC Ngày: 19/07/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dụng cụ mở đường vào động mạch (Radifocus Introducer II), Catheter chụp tim, chụp mạch vành, chụp mạch não và mạch ngoại biên (Radifocus Angiographic Catheter), Catheter chụp tim, chụp mạch vành, chụp mạch não và mạch ngoại biên lòng rộng (Radifocus Optitorque Angiographic Catheter), Dây dẫn đường cho Catheter (Radifocus Guide Wire M)
- 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 Minh Hải
Chánh Văn phòng