

Số: 190000029/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 10, Lô C, Khu nhà vườn Đô thị mới Việt Hưng,, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát; Địa chỉ: Số 10, Lô C, khu nhà vườn đô thị mới Việt Hưng, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02473099686 Fax: 02462670881
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2307/CV-HP Ngày: 23/07/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường Bệnh nhân Inox, Giường bệnh nhân 1 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 2 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 3 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 4 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 5 tay quay Inox, Giường bệnh nhân có bánh xe và thành chắn Inox, Giường cấp cứu đa năng Inox, Giường hồi sức cấp cứu Inox, Giường bệnh Nhi Inox, Bàn bó nắn xương Inox, Bàn đón Nhi Inox, Bàn khám bệnh Inox, Bàn khám phụ khoa Inox, Bàn sanh có nệm Inox, Bàn chuyển dụng cụ Inox, Bàn tiếp dụng cụ Inox, Bàn phẫu thuật lưu động Inox, Tủ đầu giường bệnh nhân có khung Inox, Tủ thuốc Inox các loại, Xe cáng bệnh nhân Inox, Xe cáng đẩy nâng hạ Inox, Xe đẩy Inox, Cọc truyền dịch Inox, Giá kê Inox, Ghế xoay, Xe chở thuốc, Nẹp Caramme, Các doanh cụ y tế khác
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

Giường Bệnh nhân Inox, Giường bệnh nhân 1 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 2 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 3 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 4 tay quay Inox, Giường bệnh nhân 5 tay quay Inox, Giường bệnh nhân có bánh xe và thành chắn Inox, Giường cấp cứu đa năng Inox, Giường hồi sức cấp cứu Inox, Giường bệnh Nhi Inox, Bàn bó nắn xương Inox, Bàn đón Nhi Inox, Bàn khám bệnh Inox, Bàn khám phụ khoa Inox, Bàn sanh có nệm Inox, Bàn chuyển dụng cụ Inox, Bàn tiếp dụng cụ Inox, Bàn phẫu thuật lưu động Inox, Tủ đầu giường bệnh nhân có khung Inox, Tủ thuốc Inox các loại, Xe cáng bệnh nhân Inox, Xe cáng đẩy nâng hạ Inox, Xe đẩy Inox, Cọc truyền dịch Inox, Giá kê Inox, Ghế xoay, Xe chở thuốc, Nẹp Caramme, Các dụng cụ y tế khác

6. Thành phần hồ sơ:

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