

Số: 190000032/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 09 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 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  
(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, Hà Nội, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 02473099686 Fax: 02462670881
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 179/CV-HP Ngày: 17/09/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS150D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS200D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS250D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS300D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS400D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS500D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS600D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS800D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS1000D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS1200D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS1500D), Nồi hấp khử trùng (NIHOPHAWA-AS2000D)
- 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