

Số: 190000034/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 CỔ PHẦN CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 354, Tổ 20 đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH VIỆT NAM; Địa chỉ: Số 75 Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02466596538 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2509-VBCB-CĐHA Ngày: 25/09/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Phần mềm lưu trữ và chẩn đoán hình ảnh y tế ( Minerva - PAC )
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 Minh Hải  
Chánh Văn phòng