

Số: 200000070/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2020

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 ĐIỆN TỬ VÀ CÔNG NGHỆ SINH HỌC TESLA VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 10 ngách 80, ngõ 1277 Giải Phóng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ VÀ CÔNG NGHỆ SINH HỌC TESLA VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI; Địa chỉ: Số 10 ngách 80, ngõ 1277 Giải Phóng, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)

3. Điện thoại: 0916634598 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HSDKXSX-TESLA Ngày: 19/04/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Sản xuất hóa chất phân tích huyết học (Hematology reagent), Sản xuất hóa chất phân tích sinh hóa (Chemistry reagent), Sản xuất định nhóm máu (Blood group), Sản xuất máy phân tích sinh hóa tự động (Fully auto chemistry analyser)

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 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
9	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
10	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng