

Số: 200000258/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2020

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 ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY
- Địa chỉ: Số 8 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất HASAKY; Địa chỉ: Km8+800 Đại Lộ Thăng Long, cụm Công nghiệp An Khánh, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 02433213125 Fax: 02433213125
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 191/HASAKY-TGD Ngày: 26/11/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường y tế (Loại điều khiển bằng tay quay), Giường y tế (Loại điều khiển bằng điện)
- 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	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
8	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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng