

Số: 200000261/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 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 VIHHELM
- Địa chỉ: Số nhà 49, ngõ 29, phố Võng Thị, phường Bưởi, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Vihelm; Địa chỉ: Kho C11- Kho thiết bị Đông Anh, Công ty Cổ phần Thiết bị, đường Đào Cam Mộc, tổ 37, thị trấn Đông Anh, thành phố Hà Nội, Thị trấn Đông Anh, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 0979190776 Fax: .....
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 482/CV-VH Ngày: 08/12/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Thiết bị bảo vệ đường hô hấp cho người
- 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
9	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