

Số :170000035/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 08 năm 2017

**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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ 3A

2. Địa chỉ: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, TP.Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A; Địa chỉ: Số 42/Lô 6, khu làng nghề Hạ Thái, Xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)

3. Điện thoại: 0936362525 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1108\_2017\_3A Ngày : 10/08/2017

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

Vật Tư Tiêu Hao (Ống nghiệm, Tube huyết thanh, Đầu côn, Lọ nhựa đựng mẫu... dùng trong xét nghiệm và chẩn đoán), Mask thở, hút mũi, dây truyền dịch, Canuyn, Thìa, hộp bằng nhựa

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 Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng