

Số :170000032/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 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: VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
2. Địa chỉ: Số 40 phố Phương Mai, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Viện Trang thiết bị và Công trình y tế; Địa chỉ: Số 40 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 38523065 Fax: 38523065
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 240/CV-VTTB Ngày : 06/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường y tế, Tủ đầu giường, Bồn rửa tay y tế, Nguồn sáng, camera nội soi, Đèn khám , Dụng cụ rửa mũi, Tủ an toàn sinh học
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