

Số: 210000024/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2021

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 Y TẾ HASAKY
2. 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)
3. Điện thoại: 02433213125 Fax: 02433213125
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 38/2021/TGD-HASAKY Ngày: 29/03/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Thiết bị hấp tiệt trùng, Tủ sấy tiệt trùng, Tủ sấy vô trùng nhiệt độ thấp, Tủ sấy dược phẩm và dược liệu, Tủ sấy và bảo quản ống nội soi, Tủ âm, Máy xông thuốc y học cổ truyền, Đèn hồng ngoại điều trị, Đèn khử khuẩn bằng tia UV
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	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