

Số: 210000055/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 07 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO

2. Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130- Xã Ngọc Hồi- Huyện Thanh Trì- Thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

(Sản xuất tại: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO; Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130 - Xã Ngọc Hồi - Huyện Thanh Trì - Thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)

3. Điện thoại: 02438615303 Fax: 02438614173

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 68a/CT130 Ngày: 05/07/2021

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

Buồng đệm trung gian (Air Lock; Air Shower), Bàn ăn bệnh nhân, Bàn bó bột-kéo xương, Bàn chuyển dụng cụ, Bàn cắt gòn gạc, Bàn đóng đồ EO, Bàn chụp X Quang, Bàn đê, Bàn đôn bé, Bàn khám bệnh, Bàn khám phụ khoa, Bàn kéo nắn đốt sống cổ, Bàn làm rôn, Bàn làm việc bác sỹ, Bàn mổ, Bàn thủ thuật, Bàn tiêm- thay băng, Bàn tiểu phẫu, Bàn sinh hóa, Bàn xét nghiệm, Bàn thí nghiệm, Bàn tiếp dụng cụ (bàn tuýp), Bảng kẹp bệnh án, Bảng chắn phóng xạ, Bát y tế, Bục lên xuống, Bình phong, Bồn tắm bé, Bồn chậu rửa, ngâm y tế, Bồn xông, Bồn rửa quả lọc thận, Tủ hút phóng xạ I-131(Box phân liều đồng vị phóng xạ I-131), Tủ hút phóng xạ có lọc (Box FLEXI có lọc phóng xạ), Buồng khử khuẩn toàn thân, Buồng khử trùng dụng cụ, Cáng bạt gấp, Cáng bó, Cáng gấp 4 khúc, Cáng khênh tay, Cáng thương đẩy, Cáng vót, Cáng cứu thương ghép mảnh, Cọc ép xương, Con lăn nhiệt (Con lăn nhiệt Hecquyn), Doanh cụ y tế, Đai, nẹp y tế, Dụng cụ Panh, kéo, kẹp, nhíp y tế, Dụng cụ gấp đảm bảo an toàn y tế, Đệm giường y tế, Đèn đọc phim y tế, Đèn hồng ngoại trị liệu, Đèn tiệt trùng di động, Đèn khám bệnh, Ghế người nhà chăm sóc bệnh nhân, Ghế phòng chờ (2 chỗ - 3 chỗ- 4 chỗ - 5 chỗ), Ghế xoay inox (3 chân – 4 chân), Ghế truyền dịch, hóa chất, Ghế truyền máu, Ghế ngồi có bộ, Ghế răng, Ghế khám tai, mũi, họng, Ghế xông, Giá chụp phổi, Giá để ống nghiệm, Giá kê hàng, Giá xếp thuốc, Giá truyền dịch, Giá kéo xương hình móng ngựa, Giá để xô rác, Giá cáng, Gạch chì che chắn, Giường bệnh nhân, Giường đa chức năng tay quay, Giường đa chức năng chạy điện, Giường nhi, Giường chạy thận, Giường bet, Giường châm cứu, xoa bóp bấm huyệt, Hệ thống X Quang kỹ thuật số, Hệ thống đo lường y sinh về huấn luyện và kiểm tra tiền đình, Hệ thống bàn xét nghiệm, Hệ thống bàn thí nghiệm, Hộp hấp bông băng, Hộp đựng dụng cụ, Hộp chống sốc, Hộp kỹ thuật đầu giường, Khay y tế, Lều quân y, Lều bạt quân y, Máy hủy Bơm kim tiêm, Máy điện châm, Máy điện phân, Máy điện xung, Máy trộn, Máy rửa dược liệu, Máy sắc thuốc, Máy đo mẫn cảm da với tia tử ngoại, Máy đo thời gian phản xạ thính vận động, thị vận động, Máy đo tần số nhấp nháy tới hạn, Nẹp cổ, lưng, hông, cột sống, tay, chân(Nẹp crame; Nẹp Orame), Nồi hấp y tế, Nồi luộc dụng cụ, Que lấy ráy tai, Que xoắn bông lau tai, Tấm che chắn tia phóng xạ (Tấm che chắn Alpha-Beta), Thiết bị bảo quản tử thi, Thiết bị (Bồn) chứa nước RO, Thiết bị khử trùng dụng cụ, Thiết bị rửa tay phòng mổ (1 - 2 - 3 - 4 vòi), Thiết bị tập vận động - phục hồi chức năng, Thiết bị khử khuẩn, Thiết bị che chắn phóng xạ trong y tế, Thiết bị vật lý trị liệu, Thùng rác y tế, Thùng đựng rác thải có bảo vệ phóng xạ, Tường chì di động, Tủ âm tường y tế, Tủ an toàn sinh học, Tủ đầu

giường y tế, Tủ đựng thuốc và dụng cụ, Tủ thuốc y tế, Tủ đựng dụng cụ nội soi , Tủ tiệt trùng bằng tia UV, Tủ sấy , Tủ đựng thuốc đông y , Tủ đựng chất phóng xạ, Tủ hút , Tủ nuôi cấy vi sinh, Tủ giữ ấm, Xe cẩu nâng hạ, Xe cẩu vận chuyên cao cấp , Xe chở bình oxy, Xe chở đồ giặt, Xe chở xác (tử thi), Xe chở đồ bản, Xe đẩy cấp phát thuốc , Xe đẩy chuyên dụng, Xe để máy, màn hình (Xe để monitor), Xe đẩy hàng, Xe lăn tay, Xe đẩy y tế chuyên dụng , Trạm trung chuyển (Pass Box), Vali khám mắt cơ động, Giường khám bệnh, siêu âm

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