

Số :170000038/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 THƯƠNG MẠI - SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ TMS
2. Địa chỉ: Lô 31 - TT3 - 232/234 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ TMS; Địa chỉ: Lô 31-TT3, 232/234 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02437824716 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2017/CB-TMS Ngày : 14/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang TMS MediMask 2 lớp, 3 lớp (mã hiệu sản phẩm: TMS-02; TMS-03), Khẩu trang TMS MediMask 2 lớp, 3 lớp đã tiệt trùng (mã hiệu sản phẩm: TMS-02.TT; TMS-03.TT)
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