

Hà Nội, ngày 18 tháng 05 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 ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ
2. Địa chỉ: 17, Hoàng Sâm, Nghĩa Đô, Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Viện Điện tử - Viện Khoa học và Công nghệ Quân sự - Bộ Quốc phòng; Địa chỉ: 17 Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 069516134 Fax: 0438363673
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 169/VĐT-KH Ngày : 05/05/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Máy vật lý trị liệu đa năng WonderMF5-08, Máy vật lý trị liệu đa năng Wonder MF5-08 New, Máy vật lý trị liệu đa năng MPT8-12, Máy vật lý trị liệu đa năng DoctorHome-DH14, Máy kéo giãn cột sống Doctorhome-THN6-15, Máy điện phân, điện xung, siêu âm Doctorhome-DH16, Máy điều trị laser-Doctorhome, Máy vật lý trị liệu GoldLife-GL16
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
3	Bản xác nhận thời gian công tác	X
4	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
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