

Số :170000041/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 09 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 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: 190/CV-130 Ngày : 08/09/2017

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

Giường bệnh nhân inox, Giường đa chức năng tay quay inox, Giường đa chức năng tay quay sắt sơn, Giường đa chức năng chạy điện, Giường khám bệnh, siêu âm , Tủ thuốc inox, Tủ đựng thuốc và dụng cụ inox, Tủ đầu giường , Tủ âm tường , Bàn khám bệnh , Bàn tiếp dụng cụ (bàn tuýp), Bàn tiêm- thay băng , Bàn chuyên dụng cụ , Bàn đẻ, Bàn khám phụ khoa, Bàn bó bột-kéo xương , Bàn kéo nắn đốt sống cổ , Bàn tiểu phẫu , Xe cáng nâng hạ, Xe lăn tay, Xe lăn tay, Xe chở đồ giặt , Cáng thương đẩy, Cáng thương gấp có bánh xe đẩy, Cáng bạt gấp , Cáng vót , Cáng bó, Thiết bị rửa tay phòng mổ (1 vòi- 2 vòi- 3 vòi) , Thiết bị bảo quản tử thi , Hộp hấp bông băng các loại , Máy hủy Bơm kim tiêm , Giá truyền dịch, Khay inox, Ghế phòng chờ (2 chỗ - 3 chỗ- 4 chỗ - 5 chỗ), Ghế xoay inox ( 3 chân – 4 chân) , Đèn soi phim ( 1 ngăn- 2 ngăn- 3 ngăn- 4 ngăn)

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

Giường bệnh nhân inox, Giường đa chức năng tay quay inox, Giường đa chức năng tay quay sắt sơn, Giường đa chức năng chạy điện, Giường khám bệnh, siêu âm , Tủ thuốc inox, Tủ đựng thuốc và dụng cụ inox, Tủ đầu giường , Tủ âm tường , Bàn khám bệnh , Bàn tiếp dụng cụ (bàn tuýp), Bàn tiêm- thay băng , Bàn chuyên dụng cụ , Bàn để, Bàn khám phụ khoa, Bàn bó bột-kéo xương , Bàn kéo nắn đốt sống cổ , Bàn tiểu phẫu , Xe cáng nâng hạ, Xe lăn tay, Xe lăn tay, Xe chở đồ giặt , Cáng thương đẩy, Cáng thương gấp có bánh xe đẩy, Cáng bạt gấp , Cáng vớt , Cáng bó, Thiết bị rửa tay phòng mổ (1 vòi- 2 vòi- 3 vòi) , Thiết bị bảo quản tử thi , Hộp hấp bông băng các loại , Máy hút Bơm kim tiêm , Giá truyền dịch, Khay inox, Ghế phòng chờ (2 chỗ - 3 chỗ- 4 chỗ - 5 chỗ), Ghế xoay inox ( 3 chân – 4 chân) , Đèn soi phim ( 1 ngăn- 2 ngăn- 3 ngăn- 4 ngăn)

6. Thành phần hồ sơ:

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