

Số: 210000071/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 08 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP
2. Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP; Địa chỉ: Số 16, BT12, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 3540 2732 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/DDKSX_MED Ngày: 29/07/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Giường bệnh nhân , Ghế thăm thân, Bồn rửa tay phẫu thuật inox, Bồn rửa tay phẫu thuật composite
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