

Số :170000002/PCBSX-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 29 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 KIẾN TẠO
2. Địa chỉ: 116 Hoàng Văn Thụ, Phường Quang Trung, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định  
(Sản xuất tại: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Kiến Tạo; Địa chỉ: 116 Hoàng Văn Thụ, Phường Quang Trung, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định)
3. Điện thoại: 0563646116 Fax: 0563646116
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/KITA Ngày : 20/09/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bạc lên xuống - dùng cho phẫu thuật viên thấp, Bàn để dụng cụ phòng mổ, Bàn để máy phòng mổ, Bàn inox cho phẫu thuật viên, Bàn khám bệnh, Bàn khám sản khoa, Bàn Mayo inox, Bàn sinh , Bàn tiểu phẫu, Bảng treo đầu giường inox khổ giấy A4 – A3, Bếp sắc thuốc tự động, Bồn inox rửa dây nội soi - dụng cụ, Box sinh hóa - có tiệt trùng UV, Cây treo chai dịch truyền Inox, Đèn đọc phim - loại từ 1-5 phim, Đèn tiệt trùng phòng mổ, Ghế inox xoay, Giá để dụng cụ vô khuẩn, Giá để thau inox, Giá treo dây máy thở , Giường bệnh nhân, Giường bệnh nhân từ 1-5 tay quay, Giường cấp cứu, Giường nhi sơ sinh, Giường nhi sơ sinh 2 tay quay, Hộp chữ nhật inox , Hộp gòn inox, Hộp hấp bông inox, Kế đựng vật tư, Khay CN Inox , Khay quả đậu inox, Khung tập đi cho bệnh nhân liệt, Lavabo rửa dụng cụ, Lavabo tiệt trùng, Máy giặt 30-50Kg, Máy sấy từ 30-50Kg, Móc rọ côn inox, Nồi hấp tiệt trùng từ 75L - 1000L, Nồi nhi, Song tập đi cho bệnh nhân, Tủ đầu giường inox, Tủ để phụ kiện bàn mổ, Tủ đựng dụng cụ, Tủ đựng dụng cụ vô trùng, Tủ đựng phim X-Quang, Tủ thuốc trực cấp cứu Inox, Tủ thuốc y tế, Tủ thuốc y tế có ngăn độc, Xe Băng ca giảm sóc, Xe đẩy 02 tầng Monitoring, Xe đẩy bệnh nhân nằm inox (Xe đẩy Băngca), Xe đẩy bệnh nhân ngồi , Xe đẩy chuyên dụng có 3 xô , Xe đẩy dịch inox , Xe đẩy gậy tê tùy sống, Xe đẩy oxy bằng Inox, Xe đẩy oxy bằng sắt, Xe đẩy quả lọc thận, Xe đẩy tắm em bé, Xe đẩy thuốc (siêu thị) inox, Xe đẩy tiêm thuốc 2 tầng, Xe đẩy tiêm thuốc 3 tầng, Xe inox để dụng cụ phẫu thuật , Xe lau nhà inox, Xe song inox 2 tầng, Xe thay băng , Xe vận chuyển đồ vải bẩn, Xe vận chuyển đồ vải sạch (Vô khuẩn)
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 bản, 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

Bậc lên xuống - dùng cho phẫu thuật viên thấp, Bàn để dụng cụ phòng mổ, Bàn để máy phòng mổ, Bàn inox cho phẫu thuật viên, Bàn khám bệnh, Bàn khám sản khoa, Bàn Mayo inox, Bàn sinh , Bàn tiểu phẫu, Bảng treo đầu giường inox khổ giấy A4 – A3, Bếp sắc thuốc tự động, Bồn inox rửa dây nội soi - dụng cụ, Box sinh hóa - có tiệt trùng UV, Cây treo chai dịch truyền Inox, Đèn đọc phim - loại từ 1-5 phim, Đèn tiệt trùng phòng mổ, Ghế inox xoay, Giá để dụng cụ vô khuẩn, Giá để thau inox, Giá treo dây máy thở , Giường bệnh nhân, Giường bệnh nhân từ 1-5 tay quay, Giường cấp cứu, Giường nhi sơ sinh, Giường nhi sơ sinh 2 tay quay, Hộp chữ nhật inox , Hộp gòn inox, Hộp hấp bông inox, Kệ đựng vật tư, Khay CN Inox , Khay quả đậu inox, Khung tập đi cho bệnh nhân liệt, Lavabo rửa dụng cụ, Lavabo tiệt trùng, Máy giặt 30-50Kg, Máy sấy từ 30-50Kg, Móc rọ cùn inox, Nồi hấp tiệt trùng từ 75L - 1000L, Nồi ni, Song tập đi cho bệnh nhân, Tủ đầu giường inox, Tủ để phụ kiện bàn mổ, Tủ đựng dụng cụ, Tủ đựng dụng cụ vô trùng, Tủ đựng phim X-Quang, Tủ thuốc trực cấp cứu Inox, Tủ thuốc y tế, Tủ thuốc y tế có ngăn độc, Xe Băng ca giám sóc, Xe đẩy 02 tầng Monitoring, Xe đẩy bệnh nhân nằm inox (Xe đẩy Băngca), Xe đẩy bệnh nhân ngồi , Xe đẩy chuyên dụng có 3 xô , Xe đẩy dịch inox , Xe đẩy gậy tê tùy sống, Xe đẩy oxy bằng Inox, Xe đẩy oxy bằng sắt, Xe đẩy quả lọc thận, Xe đẩy tắm em bé, Xe đẩy thuốc (siêu thị) inox, Xe đẩy tiêm thuốc 2 tầng, Xe đẩy tiêm thuốc 3 tầng, Xe inox để dụng cụ phẫu thuật , Xe lau nhà inox, Xe song inox 2 tầng, Xe thay băng , Xe vận chuyển đồ vải bẩn, Xe vận chuyển đồ vải sạch (Vô khuẩn)

#### 6. Thành phần hồ sơ:

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

Trần Văn Trương  
Phó Giám đốc