

Số :170000031/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHUẨN VIETTROMED
2. Địa chỉ: Số 38 ngõ 180 Nam Dư, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Thiết bị y tế chuẩn Viettromed; Địa chỉ: Đường Phan Trọng Tuệ, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0912264139 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/2017/CV-VP Ngày : 21/07/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nồi hấp tiệt trùng, Tủ sấy tiệt trùng, Nồi sắc thuốc đông y, Nồi luộc dụng cụ y tế, Máy chưng cất nước, Máy lọc máu, Tủ giữ ấm, Hệ thống xử lý rác thải y tế bằng phương pháp tiệt trùng
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