

Số: 82 /2017/SXTTB-YTHY

Hung Yên, ngày 24 tháng 8 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ 3A
2. Địa chỉ công ty: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, thành phố Hà Nội
Địa chỉ cơ sở sản xuất (Nhà máy 2): Khu CN Tân Quang, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
3. Điện thoại: 0936362525 Fax: Email: baoanhjsc@gmail.com
4. Số văn bản công bố của cơ sở: 1008_2017_3A ngày: 10/8/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

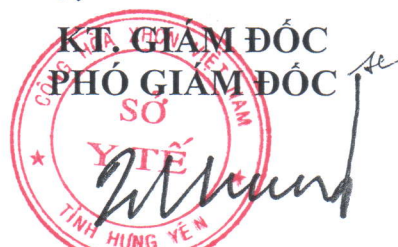
T	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (SP/năm)
1	Giường y tế điều chỉnh bằng điện và điều chỉnh bằng cơ, cùng các phụ kiện: bàn ăn, đệm, giá treo truyền dịch và dụng cụ tập đi.	2400
2	Giường và các loại bàn sản, bàn đờ, bàn khám, bàn tit, bàn dùng trong y tế bằng inox	2400
3	Xe đẩy y tế, xe đẩy hàng	1000
4	Tủ thuốc, tủ đầu giường	1000
5	Cáng cứu thương, xe đẩy cấp cứu	500
6	Đèn đọc phim, đèn gù, máng đèn	1000
7	Xe lăn, xe tập đi, ghế bô, ghế y tế	1000
8	Các thiết bị nội thất bệnh viện khác	2400

6. Thành phần hồ sơ:

- 1 Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất
- 2 Bản kê khai nhân sự
- 3 Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
- 4 Bản xác nhận thời gian công tác
- 5 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
- 6 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng (ISO 13485:2015)
- 7 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
- 8 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.
- 9 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
- 10 Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
- 11 Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Trang TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.



Bùi Quang Chung