

Số: 170000011/PCBSX-HN


Hà Nội, ngày 02 tháng 06 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ; Địa chỉ: LÔ B5C - KHU CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM HAPRO, Xã Lệ Chi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0435626781 Fax: 0435626782
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 021AP/VBCB Ngày : 23/05/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
BĂNG DÍNH Y TẾ, KHẨU TRANG Y TẾ, TÚI ĐỰNG NƯỚC TIỂU, DÂY HÚT NHỚT, DÂY THỞ ÔXY, DÂY XÔNG DẠ DÀY, BỘ DÂY TRUYỀN DỊCH, GEL SIÊU ÂM, GEL ĐIỆN TIM, GEL BÔI TRƠN, GEL NỘI SOI, GẠC PHẪU THUẬT VÔ TRÙNG, BAO CAO SU TRÁNH THAI
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
3	Bản xác nhận thời gian công tác	x
4	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
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

