

Số :170000048/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 11 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 XQ TOÀN THẮNG
2. Địa chỉ: Thôn Thọ Am, Xã Liên Ninh, Huyện Thanh Trì, TP Hà Nội, Việt Nam, Xã Liên Ninh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH XQ TOÀN THẮNG; Địa chỉ: Thôn Thọ Am, xã Liên Ninh, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Liên Ninh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)

3. Điện thoại: 0983459955 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày : 17/10/2017

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Thùng dầu cao thế X Quang, Tủ điều khiển hệ thống máy chụp X Quang, Giá chụp tim phổi X Quang, Bản chụp X Quang (mặt cố định và mặt xoay 4 hướng), Hệ thống cột treo bóng X Quang, Bộ gom tia X Quang, Cụm bóng X Quang và vỏ bóng X Quang, Hệ thống máy chụp X Quang thường quy tần số 50Hz.220/380V. Model: BT 200; BT 300; BT 500, Đèn soi phim X Quang (01 ngăn đến 04 ngăn), Máy hủy bơm kim tiêm, Bàn bó bột kéo xương, Bàn kéo giãn đốt sống cổ

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	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
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	x
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	x
10	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
11	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng