

Số: 170000056/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI KHÍ CÔNG NGHIỆP
2. Địa chỉ: 264 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHÍ CÔNG NGHIỆP; Địa chỉ: Điểm công nghiệp Đắc Sở, Xã Đắc Sở, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02437856061 Fax: 02437856062
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 19/12/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Oxy dùng trong y tế dạng khí, Oxy dùng trong dạng lỏng
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