

Số: 180000001/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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 NHỰA ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA ĐỨC MINH; Địa chỉ: Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02438585136 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 00202/VBCBSX/ĐM Ngày: 27/12/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
ỐNG CHỨA MÁU KHÁNG ĐÔNG EDTA, ỐNG CHỨA MÁU KHÁNG ĐÔNG HEPARIN, ỐNG CHỨA MÁU KHÁNG ĐÔNG NATRI CITRATE, ĐĨA PETRI NHỰA PHI 9, ỐNG NGHIỆM NHỰA PP, ỐNG NGHIỆM NHỰA PS
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 bản, 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