

Số: 180000003/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 03 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 TANAPHAR
2. Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR; Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai- xã Bích Hòa- huyện Thanh Oai- thành phố Hà Nội, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0913 230 491 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 45.18/ CV- TANA Ngày: 15/03/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Băng dính Y tế, Khẩu trang Y tế, Que đũa lưỡi gỗ, Bàn chải silicone em bé, Núm vệ sinh mũi, Bông tăm cotton, Gạc Y tế, Bông gạc đắp vết thương, Miếng dán hạ sốt, Miếng dán sưởi ấm cơ thể, Miếng dán thảo dược chống say tàu xe, Miếng cao dán thảo dược giảm đau, Túi hậu môn nhân tạo, Mỏ vịt khám phụ khoa, Chỉ nha khoa, Dụng cụ hút mũi, Dụng cụ hút sữa, Kẹp rốn, Dụng cụ phát hiện thai sớm, Dụng cụ phát hiện ngày rụng trứng, Dụng cụ phát hiện các chất gây nghiện, Bơm tiêm, Bơm cho ăn, Kim tiêm, Bộ dây truyền dịch, Túi đựng nước tiểu, Ống dây hút dịch (nhót), Ống dây cho ăn, Dây thở oxy hai nhánh, Dây thông hậu môn, Dây nối truyền dịch, Bộ Kim cánh bướm
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 |

Băng dính Y tế, Khẩu trang Y tế, Que đũa lưỡi gỗ, Bàn chải silicone em bé, Núm vệ sinh mũi, Băng tẩm cồn, Gạc Y tế, Băng gạc đắp vết thương, Miếng dán hạ sốt, Miếng dán sưởi ấm cơ thể, Miếng dán thảo dược chống say tàu xe, Miếng cao dán thảo dược giảm đau, Túi hậu môn nhân tạo, Mỏ vịt khám phụ khoa, Chỉ nha khoa, Dụng cụ hút mũi, Dụng cụ hút sữa, Kẹp rốn, Dụng cụ phát hiện thai sớm, Dụng cụ phát hiện ngày rụng trứng, Dụng cụ phát hiện các chất gây nghiện, Bơm tiêm, Bơm cho ăn, Kim tiêm, Bộ dây truyền dịch, Túi đựng nước tiểu, Ống dây hút dịch (nhót), Ống dây cho ăn, Dây thở oxy hai nhánh, Dây thông hậu môn, Dây nối truyền dịch, Bộ Kim cánh bướm

6. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|----|---|---|
| 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