

Số: 180000004/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK
- Địa chỉ: TỔ DÂN PHỐ SỐ 130 - XÃ NGỌC HỒI - HUYỆN THANH TRÌ - THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK; Địa chỉ: Tổ dân phố số 130, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 35622873 Fax: 35622872
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/2018/CB Ngày: 16/03/2018
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bơm tiêm sử dụng một lần, Kim tiêm sử dụng một lần, Dây truyền dịch sử dụng một lần, Kim truyền tĩnh mạch sử dụng một lần
- 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	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