

Số: 180000007/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 05 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 DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG
2. Địa chỉ: Số 18 ,ngõ 264/7 đường Âu Cơ, Phường Nhật Tân, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Thăng Long; Địa chỉ: Số 18, ngõ 264/7 đường Âu Cơ, Phường Nhật Tân, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0946525786 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/DPTL-CBĐĐKSX Ngày: 27/04/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Nước muối sinh lý 0,9% Nacl, Băng y tế, Gạc y tế, Cồn sát trùng dụng cụ
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	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