

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 136, phố Sơn Tây, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT- CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI; Địa chỉ: Thửa đất số 31, đội 3, thôn Kiều Ky, Xã Kiều Ky, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 01249368888 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2017 Ngày : 03/05/2017

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Giường Inox, Tủ đầu giường hít, Bàn đẽ, Bàn khám thường, Bàn sản - Bàn khám phụ khoa, bàn tiểu phẫu, Bục lên xuống, Cọc truyền vuông 304, Cọc truyền tròn, Cọc truyền chân vuông, Giường Inox 304, Giường 2 TQ, giường inox đặt, Khay chia thuốc , Mặt cáng , Tủ đặt, Tủ đầu giường 304, tủ đầu giường không hít, tủ thuốc thường, Xe 3 tầng có vòng bát , Xe đẩy cáng, xe tiêm 2 tầng, xe tiêm 2 tầng đặt, xe tiêm 3 tầng, Xe tiêm thẩm mỹ 350

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
3	Bản xác nhận thời gian công tác	X
4	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
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