

Số: 180000013/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 TNHH VINAMASK
2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 39, phố Đại Đồng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CƠ SỞ 1 CÔNG TY TNHH VINAMASK; Địa chỉ: Số 162, đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0977435260 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018 Ngày: 16/05/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bình Rửa mũi Vinamask natri clorid 0,9%, Bình xịt mũi D'Fance, Bình xịt mũi D'Fance, Cồn 90 độ, Khẩu trang y tế, nước muối sinh lý natri clorid 0,9%
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