

Số: 180000023/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 08 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO

2. Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO; Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)

3. Điện thoại: 02438615303 Fax: 02438614173

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 242/CT130-VBCB Ngày: 25/07/2018

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

Bàn ăn bệnh nhân, Bàn bó bột-kéo xương, Bàn chuyên dụng cụ, Bàn đẽ, Bàn đón bé, Bàn khám bệnh, Bàn khám phụ khoa, Bàn kéo nắn đốt sống cổ, Bàn làm rốn, Bàn làm việc bác sỹ, Bàn mổ, Bàn thủ thuật, Bàn tiêm- thay băng, Bàn tiểu phẫu, Bàn tiếp dụng cụ (bàn tuýp) các loại, Bình phong, Bồn tắm bé, Bồn chậu rửa các loại, Cáng bạt gấp, Cáng bó, Cáng gấp 4 khúc, Cáng khênh tay, Cáng thương đẩy, Cáng vớt, Cọc ép xương, Ghế người nhà chăm sóc bệnh nhân, Ghế phòng chờ (2 chỗ - 3 chỗ- 4 chỗ - 5 chỗ), Ghế xoay inox (3 chân – 4 chân), Ghế truyền dịch, hóa chất, Ghế truyền máu, Ghế răng, Giá để ống nghiệm, Giá kê hàng, Giá truyền dịch, Giá kéo xương hình móng ngựa, Giá để xô rác, Giường bệnh nhân inox, Giường đa chức năng tay quay inox, Giường đa chức năng tay quay sắt sơn, Giường đa chức năng chạy điện, Giường khám bệnh, siêu âm, Giường nhi, Giường xoa bóp bấm huyệt, Hệ thống XQ kỹ thuật số, Hộp hấp bông băng các loại, Hộp đựng dụng cụ, Hộp chống sốc, Khay inox các loại, Máy hủy Bơm kim tiêm, Máy điện châm, Máy điện phân, Máy điện xung, Máy trộn các loại, Máy rửa dược liệu, Máy sắc thuốc các loại, Nếp crame, Nếp Orame, Nồi hấp, Nồi luộc dụng cụ, Thiết bị bảo quản tử thi, Thiết bị (Bồn) chứa nước RO, Thiết bị khử trùng dụng cụ, Thiết bị rửa tay phòng mổ (1 - 2 - 3 - 4 vòi), Tủ âm tường các loại, Tủ đầu giường các loại, Tủ đựng thuốc và dụng cụ inox, Tủ thuốc inox các loại, Tủ sấy các loại, Xe cáng nâng hạ, Xe chở bình oxy, Xe chở đồ giặt, Xe chở xác, Xe đẩy cấp phát thuốc, Xe để máy điện tim, Xe đẩy hàng, Xe lăn tay, Vali khám mắt cơ động, Tủ đựng thuốc đông y các loại, Tủ hút, Tủ nuôi cấy vi sinh

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

Bàn ăn bệnh nhân, Bàn bó bột-kéo xương, Bàn chuyển dụng cụ, Bàn đẽ, Bàn đón bé
 , Bàn khám bệnh, Bàn khám phụ khoa , Bàn kéo nắn đốt sống cổ , Bàn làm rốn
 , Bàn làm việc bác sỹ , Bàn mổ , Bàn thủ thuật , Bàn tiêm- thay băng , Bàn tiểu
 phẫu , Bàn tiếp dụng cụ (bàn tuýp) các loại, Bình phong, Bồn tắm bé , Bồn chậu rửa các
 loại , Cáng bạt gấp , Cáng bó , Cáng gấp 4 khúc, Cáng khênh tay , Cáng thương đẩy
 , Cáng vớt , Cọc ép xương, Ghế người nhà chăm sóc bệnh nhân , Ghế phòng chờ (2
 chỗ - 3 chỗ- 4 chỗ - 5 chỗ) , Ghế xoay inox (3 chân – 4 chân) , Ghế truyền dịch, hóa chất
 , Ghế truyền máu , Ghế răng , Giá để ống nghiệm , Giá kê hàng , Giá truyền
 dịch, Giá kéo xương hình móng ngựa , Giá để xô rác , Giường bệnh nhân inox , Giường đa
 chức năng tay quay inox , Giường đa chức năng tay quay sắt sơn , Giường đa chức
 năng chạy điện, Giường khám bệnh, siêu âm , Giường nhi , Giường xoa bóp bấm huyệt , Hệ
 thống XQ kỹ thuật số , Hộp hấp bông băng các loại , Hộp đựng dụng cụ , Hộp chống sốc
 , Khay inox các loại , Máy hút Bơm kim tiêm , Máy điện châm , Máy điện
 phân , Máy điện xung , Máy trộn các loại , Máy rửa dược liệu , Máy sắc thuốc các
 loại , Nẹp crame , Nẹp Orame , Nồi hấp , Nồi luộc dụng cụ , Thiết bị bảo quản tử
 thi , Thiết bị (Bồn) chứa nước RO, Thiết bị khử trùng dụng cụ , Thiết bị rửa tay phòng mổ
 (1 - 2 - 3 - 4 vòi) , Tủ âm tường các loại , Tủ đầu giường các loại , Tủ đựng
 thuốc và dụng cụ inox, Tủ thuốc inox các loại , Tủ sấy các loại , Xe cáng nâng hạ , Xe
 chở bình oxy , Xe chở đồ giặt , Xe chở xác , Xe đẩy cấp phát thuốc , Xe để máy
 điện tim , Xe đẩy hàng , Xe lăn tay , Vali khám mắt cơ động , Tủ đựng thuốc
 đông y các loại, Tủ hút , Tủ nuôi cấy vi sinh

6. Thành phần hồ sơ:

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