

Số: 180000027/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 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 ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY
2. Địa chỉ: Phòng 216, nhà C6A, tập thể Quỳnh Mai, Phường Quỳnh Mai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất HASAKY; Địa chỉ: Km 8+800, Đại lộ Thăng Long, cụm Công nghiệp An Khánh, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02433213125 Fax: 02433213125
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 85/HSK-TGD Ngày: 30/08/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Thiết bị hấp tiệt trùng, dung tích từ 20 lít đến 2000 lít. (Model: từ HA-20L đến HA-2000L và HA-20DR đến HA-2000DR), Tủ sấy tiệt trùng, tủ sấy dược phẩm, dung tích từ 32 lít đến 2000 lít (Model: từ HOV-32TS đến HOV-2000TS), Tủ sấy vô trùng, dung tích từ 200 lít đến 1500 lít (Model: HOV-200TS đến HOV-1500TS), Tủ âm, dung tích từ 32 lít đến 420 lít (Model: từ: HOV-32TA đến HOV-420TA)
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