

Số: 180000028/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DƯỢC HẢI NAM
2. Địa chỉ: Số 158, khu Quốc Bảo, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: XƯỞNG SẢN XUẤT- CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DƯỢC HẢI NAM; Địa chỉ: Số 5, đường Ngọc Hồi, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0969172828 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2018/DHN Ngày: 07/09/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Cồn 70 độ, Cồn 90 độ, 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