

Số: 190000012/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2019

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 THƯƠNG MẠI KHÍ CÔNG NGHIỆP
2. Địa chỉ: 264 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHÍ CÔNG NGHIỆP; Địa chỉ: Điểm công nghiệp Đắc Sở, Xã Đắc Sở, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02437856061 Fax: 02437856062
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02 Ngày: 09/04/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Oxy dùng trong y tế dạng khí, Oxy dùng trong dạng lỏng (Đơn vị tính: Tấn), Co2 dùng trong y tế dạng khí, Co2 dùng trong y tế dạng lỏng (Đơn vị tính: Tấn), Ni tơ dùng trong y tế dạng khí, Ni tơ dùng trong y tế dạng lỏng (Đơn vị tính: tấn)
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 Minh Hải
Chánh Văn phòng