

Số :170000001/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 09 tháng 08 năm 2017

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 VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN
2. Địa chỉ: đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN; Địa chỉ: ĐƯỜNG LÊ CHÂN, XÃ THANH SƠN, HUYỆN KIM BẢNG, TỈNH HÀ NAM, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam)
3. Điện thoại: 02263535888 Fax: 02263535889

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/VPCT Ngày : 26/06/2017

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

Giường bệnh nhân, Giường cấp cứu, Giường đa chức năng điều khiển điện, Giường nhi, Giường cấp cứu nhi, Giường sơ sinh, Giường siêu âm, Tủ đầu giường, Tủ đựng dụng cụ, Tủ đựng thuốc, Xe đẩy cấp cứu, Xe đẩy máy điện tim, Xe đẩy máy nội soi, Xe đẩy máy monitor, Xe cang, Xe cang nâng hạ, Xe cang trên xe cứu thương, Mặt cang, Cang bát, Bàn khám phụ khoa, Bàn sanh, Bàn tiểu phẫu, Bàn khám bệnh, Giường masts, Giường nằm lấy máu, Xe đẩy dụng cụ, Xe đẩy tiêm, Xe lăn tay, Xe tập đi, Bàn đón nhi, Bàn làm rốn, Xe đẩy dụng cụ mổ, Xe chở quần áo sạch (bẩn), Xe đẩy chở dụng cụ, Ghế nha khoa đơn giản, Bàn bó nắn xương, Bàn khám trị, Máy sắc thuốc đông y, Bồn rửa tay vô trùng, Giá để ống nghiệm, Khay quả đậu, Bốc thụt tháo, Hộp đựng dụng cụ, Nồi luộc dụng cụ điện, Hộp hấp dụng cụ, Nồi hấp tiệt trùng 18 lít, Ghế ngồi chờ bệnh nhân, Ghế xoay inox, Ghế đôn inox, Bêc lên xuống, Bô tiểu nữ, Bô tiểu nam, Đè lưới inox, Chậu rửa inox, Cọc truyền inox, Xe đẩy bình ô xy, Đèn tiểu phẫu, Đèn gù, Đèn đọc phim X Quang, Đèn thị lực, Đèn cực tím, Đèn hồng ngoại, Đèn soi vàng DA, Nồi đun Parafin, Bàn inox, Thùng rác inox, Bàn thí nghiệm, Xe đẩy rác, Giá để thuốc, Giá để dụng cụ, Nồi hấp tiệt trùng, Tủ sấy tiệt trùng

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

Giường bệnh nhân, Giường cấp cứu, Giường đa chức năng điều khiển điện, Giường nhi, Giường cấp cứu nhi, Giường sơ sinh, Giường siêu âm, Tủ đầu giường, Tủ đựng dụng cụ, Tủ đựng thuốc, Xe đẩy cấp cứu, Xe đẩy máy điện tim, Xe đẩy máy nội soi, Xe đẩy máy monitor, Xe cang, Xe cang nâng hạ, Xe cang trên xe cứu thương, Mặt cang, Càng bạt, Bàn khám phụ khoa, Bàn sanh, Bàn tiểu phẫu, Bàn khám bệnh, Giường masts, Giường nằm lấy máu, Xe đẩy dụng cụ, Xe đẩy tiêm, Xe lăn tay, Xe tập đi, Bàn đón nhi, Bàn làm rốn, Xe đẩy dụng cụ mổ, Xe chở quần áo sạch (bẩn), Xe đẩy chở dụng cụ, Ghế nha khoa đơn giản, Bàn bó nắn xương, Bàn khám trị, Máy sắc thuốc đông y, Bồn rửa tay vô trùng, Giá để ống nghiệm, Khay quả đậu, Bóc thịt thảo, Hộp đựng dụng cụ, Nồi luộc dụng cụ điện, Hộp hấp dụng cụ, Nồi hấp tiệt trùng 18 lít, Ghế ngồi chờ bệnh nhân, Ghế xoay inox, Ghế đôn inox, Bậc lên xuống, Bô tiểu nữ, Bô tiểu nam, Đè lưới inox, Chậu rửa inox, Cọc truyền inox, Xe đẩy bình ô xy, Đèn tiểu phẫu, Đèn gù, Đèn đọc phim X Quang, Đèn thị lực, Đèn cực tím, Đèn hồng ngoại, Đèn soi vàng DA, Nồi đun Parafin, Bàn inox, Thung rác inox, Bàn thí nghiệm, Xe đẩy rác, Giá để thuốc, Giá để dụng cụ, Nồi hấp tiệt trùng, Tủ sấy tiệt trùng

6. Thành phần hồ sơ:

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

Trần Việt Huệ