

Số: 200000007/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

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: 21/CT130 Ngày: 18/01/2020

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

Air Lock , Air Shower, Bàn ăn bệnh nhân, Bàn bó bột-kéo xương, Bàn chuyển dụng cụ, Bàn đê, 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, Bảng kẹp bệnh án , Bục lên xuống 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 đầy, Cáng vót, Cọc ép xương, Con lăn nhiệt Hecquyn, Đèn đọc phim các loại, 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 đỡ ống nghiệm, Giá kê hàng, Giá truyền dịch, Giá kéo xương hình móng ngựa, Giá đỡ 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 chạy thận , Giường xoa bóp bấm huyệt , Hệ thống XQ kỹ thuật số, Hệ thống đo lường y sinh về huấn luyện và kiểm tra tiền đình , 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, 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 đựng dụng cụ nội soi , Tủ sấy các loại, Xe cáng nâng hạ, Xe cáng vận chuyển cao cấp, Xe chở bình oxy, Xe chở đồ giặt, Xe chở xác (tử thi), Xe chở đồ bẩn, Xe đẩy cấp phát thuốc, Xe đẩy chuyên dụng , Xe để máy điện tim, xe đẩy monitor, Xe đẩy hàng, Xe lăn tay, Pass Box, 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

Air Lock , Air Shower, 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, Bảng kẹp bệnh án , Bục lên xuống 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 đầy, Cáng vót, Cọc ép xương, Con lăn nhiệt Hecquyn, Đèn đọc phim các loại, 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 chạy thận , Giường xoa bóp bấm huyệt , Hệ thống XQ kỹ thuật số, Hệ thống đo lường y sinh về huấn luyện và kiểm tra tiền đình , 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, 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 đựng dụng cụ nội soi , Tủ sấy các loại, Xe cáng nâng hạ, Xe cáng vận chuyển cao cấp, Xe chở bình oxy, Xe chở đồ giặt, Xe chở xác (tử thi), Xe chở đồ bẩn, Xe đẩy cấp phát thuốc, Xe đẩy chuyên dụng , Xe để máy điện tim, xe đẩy monitor, Xe đẩy hàng, Xe lăn tay, Pass Box, Vali khám mắt cơ động , Tủ đựng thuốc đông y các loại, Tủ hút , Tủ nuôi cấy vi sinh

6. Thành phần hồ sơ:

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 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
9	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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng