

Số: 200000022/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 03 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ; Địa chỉ: LÔ B5C- KHU CÔNG NGHIỆP HAPRO, Xã Lê Chi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02435626781 Fax: 02435626782
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08-2020/CV-AP Ngày: 15/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
BỘ QUẦN ÁO PHẪU THUẬT - PHÒNG DỊCH, TÚI ĐỰNG KHÍ THỞ, DỤNG CỤ XÉT NGHIỆM HIV, DỤNG CỤ XÉT NGHIỆM VIÊM GAN B, DỤNG CỤ XÉT NGHIỆM VIÊM GAN C, MŨ PHẪU THUẬT
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 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