

Số: 200000088/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
- Địa chỉ: Số 135, Lò đúc, Hai Bà Trưng, Hà nội, Phường Đồng Mác, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Trung tâm Nghiên cứu, Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế; Địa chỉ: 418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 04.38211782 Fax: 04.38213203
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 152/TTVX Ngày: 23/04/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit (Phát hiện kháng thể IgG SARS-CoV-2 (COVID-19) trong mẫu huyết thanh, huyết tương người bằng kỹ thuật ELISA), SARS-CoV-2 IgM ELISA Kit (Phát hiện kháng thể IgM SARS-CoV-2 (COVID-19) trong mẫu huyết thanh, huyết tương người bằng kỹ thuật ELISA)
- 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	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

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng