

Số: 200000022/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 21 tháng 05 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 AIRTECH THẾ LONG - CHI NHÁNH HẢI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Lô đất IN9.4 (Lô đất IN9.4 thuộc lô đất IN9 theo quy hoạch 1/2000), đường số 1, khu công nghiệp Cẩm Điền - Lương Điền, xã Cẩm Điền, huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam., Xã Cẩm Điền, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương

(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN AIRTECH THẾ LONG - CHI NHÁNH HẢI DƯƠNG; Địa chỉ: Lô đất IN9.4 (Lô đất IN9.4 thuộc lô đất IN9 theo quy hoạch 1/2000), đường số 1, khu công nghiệp Cẩm Điền - Lương Điền, xã Cẩm Điền, huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam., Xã Cẩm Điền, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương)

3. Điện thoại: 02203557999 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20052020/CV-CNHD Ngày: 18/05/2020

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

Máy khử khuẩn áp lực âm , Máy xả khí sạch di động , Tủ an toàn sinh học , Máy lọc khí sạch , Máy sấy tay , Máy xử lý khí, Máy rửa sấy tay sạch , Hộp trung chuyển dụng cụ y tế , Tủ đựng quần áo , Tủ đựng dụng cụ, Phòng ICU-CCU vô khuẩn, Tủ cấy, Tủ đựng hóa chất , Xe đẩy bệnh nhân truyền nhiễm , Buồng khóa khí , Xe đẩy thuốc và dụng cụ y tế, Tủ lưu trữ di động, Buồng sạch sinh học, Phòng điều trị vô trùng , Phòng mổ vô trùng , Phòng sạch di động , Phòng lấy mẫu xét nghiệm an toàn di động , Ghế hành lang an toàn , Bộ bàn khám bệnh an toàn, Tủ hút khí độc , Buồng sử dụng cho bệnh nhân lao , Phòng áp âm di động, Buồng áp âm di động

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	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
8	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
9	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc