

Số: 200000162/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 tháng 07 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 10, Lô C, Khu nhà vườn Đô thị mới Việt Hưng,, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát; Địa chỉ: Số 10, Lô C, Khu nhà vườn đô thị mới Việt Hưng, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02473099686 Fax: 02462670881
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2207/CV-HP20 Ngày: 22/07/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nồi hấp khử trùng các loại, Nồi hấp trung tâm (Model: NIHOPHAWA-AS200A), Nồi hấp trung tâm (Model: NIHOPHAWA-AS250A), Nồi hấp trung tâm (Model: NIHOPHAWA-AS300A), Nồi hấp trung tâm (Model: NIHOPHAWA-AS400A), Nồi hấp trung tâm (Model: NIHOPHAWA-AS500A), Nồi hấp trung tâm (Model: NIHOPHAWA-AS600A), Nồi hấp trung tâm (Model: NIHOPHAWA-AS800A), Nồi hấp trung tâm các loại, Tủ sấy khử trùng các loại, Tủ âm các loại, Giường bệnh nhân các loại, Giường bệnh nhân 2 tay quay, Giường bệnh nhân 3 tay quay, Giường bệnh nhi, Giường điện các loại, Máy hút dịch áp lực thấp các loại, Giường cấp cứu các loại
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 |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng