

Số: 200000182/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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 ĐẦU TƯ THIÊN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 200 phố Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIÊN BÌNH; Địa chỉ: Km8+500 đại lộ Thăng Long, Thôn An Thọ, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0334453714 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2020/THIENBINH Ngày: 10/08/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Khẩu trang y tế, Găng tay y tế, Quần áo phòng, chống dịch (Bộ trang phục bảo hộ), Áo choàng phẫu thuật kèm mũ và bao bọc giày, Mũ chụp tóc
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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng