

Số: 200000208/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS)
- Địa chỉ: Số nhà 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS); Địa chỉ: Số nhà 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 02437666521 Fax: 02437188050
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2020/MTTS-SYT Ngày: 27/08/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Đèn chiếu vàng da một mặt, Đèn chiếu vàng da hai mặt, Giường sưởi sơ sinh, Máy trợ thở CPAP, Máy thở, Gọng mũi, Băng mắt chiếu đèn, Giường sơ sinh y tế, Đồng hồ đo công suất ánh sáng đèn chiếu vàng da, Máy trợ thở hồi sức sơ sinh, Giường sưởi
- 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