

Số: 180000030/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2018

**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 DƯỢC PHẨM CÁT LINH
2. Địa chỉ: số nhà 49 TT5 - đài phát sóng phát thanh Mễ Trì , Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Cơ sở 2 - Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh; Địa chỉ: Số nhà 19 đường Gamuda Gardens 2.3, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0914485089 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 100918/CBCL Ngày: 15/09/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Muối rửa mũi xoang, Bột pha nước súc miệng họng, Bột pha nước tắm, Bột pha vệ sinh phụ nữ
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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng