

Số: 190000001/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 11 tháng 07 năm 2019

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 DƯỢC THANH LIÊM MEDIAPHARM
2. Địa chỉ: KM4, QL 1 XÃ THANH HÀ, HUYỆN THANH LIÊM, TỈNH HÀ NAM, Xã Thanh Hà, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA; Địa chỉ: KM4, QL 1, Xã Thanh Hà, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam)
3. Điện thoại: 0915518368 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/MEDIPHARMA Ngày: 05/07/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch vệ sinh tai mũi họng - răng miệng, Dung dịch xịt họng, Dung dịch/bột vệ sinh nam/nữ, Gel phụ khoa, Dung dịch và gel sát khuẩn (rửa tay khô), Dung dịch tắm gội trẻ em, người lớn, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch giữ ẩm, làm nóng dùng ngoài da, Cồn xoa bóp ngoài da, Dung dịch xịt phòng chống côn trùng, Dung dịch/gói ngâm chân, Dung dịch/gel/ kem dùng ngoài da
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

Trần Viết Huệ