

Số: 190000001/PCBSX-HT

Hà Tĩnh, ngày 18 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 HÀ TĨNH
2. Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, Thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Phường Nam Hà, Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh  
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh; Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập - Phường Nam Hà - Thành phố Hà Tĩnh, Phường Nam Hà, Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh)
3. Điện thoại: 02393855906 Fax: 02393861277
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/CTCPD Ngày: 18/03/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Nước rửa dùng ngoài, Dung dịch xịt mũi, Xịt họng, Xịt tai, Xịt nước, Thụt rửa, Súc họng, Nhỏ tai, Nhỏ mũi, Dung dịch xịt, Gel
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 Đình Dũng