

Số: 190000003/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 30 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: CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH

2. Địa chỉ: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH; Địa chỉ: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh)

3. Điện thoại: 0949876888 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02:2019/CBSX-BIMEXBN Ngày: 25/07/2019

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Dung dịch xịt mũi, xịt xoang mũi, dung dịch dưỡng, làm sạch, làm ẩm mắt, Nước súc miệng, viên ngậm diệt khuẩn, Gel/kem nhiệt miệng, Gel/kem/dung dịch bôi hậu môn, viên đặt hậu môn, Dung dịch vệ sinh phụ nữ diệt khuẩn, gel/dung dịch/ viên đặt phụ khoa, Gel/kem/miếng dán/dung dịch cho da bị bỏng, Gel/kem/dung dịch bôi da, Gel/kem bôi siêu âm, bôi trơn, Cồn/dung dịch sát trùng, diệt khuẩn, Kem/gel/dung dịch/ miếng dán xịt, bôi, băng vết thương, Kem/gel/dung dịch/ miếng dán hạ sốt, Gel/kem/dung dịch/ miếng dán cho người bị chấn thương, đau nhức, Dung dịch/gel tắm, gôi diệt khuẩn, rửa tay diệt khuẩn

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

Dung dịch xịt mũi, xịt xoang mũi, dung dịch dưỡng, làm sạch, làm ẩm mắt, Nước súc miệng, viên ngậm diệt khuẩn, Gel/kem nhiệt miệng, Gel/kem/dung dịch bôi hậu môn, viên đặt hậu môn, Dung dịch vệ sinh phụ nữ diệt khuẩn, gel/dung dịch/ viên đặt phụ khoa, Gel/kem/miếng dán/dung dịch cho da bị bỏng, Gel/kem/dung dịch bôi da, Gel/kem bôi siêu âm, bôi trơn, Cồn/dung dịch sát trùng, diệt khuẩn, Kem/gel/dung dịch/ miếng dán xịt, bôi, băng vết thương, Kem/gel/dung dịch/ miếng dán hạ sốt, Gel/kem/dung dịch/miếng dán cho người bị chấn thương, đau nhức, Dung dịch/gel tắm, gỏi diệt khuẩn, rửa tay diệt khuẩn

6. Thành phần hồ sơ:

12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x
----	---	---

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Văn Lịch