

Số: 190000026/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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 HÓA DƯỢC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 273 phố Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM; Địa chỉ: Số 192 Phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02436557832 Fax: 02436557831
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/CBSX-HDVN Ngày: 07/08/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch sát khuẩn vết thương, Dụng cụ hút mũi, Bình rửa mũi, Gel bôi trơn, Nước muối biển, Gel vệ sinh phụ nữ, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Sữa tắm, Nước tắm, Gói pha tắm, Nước súc miệng, họng, Dung dịch vệ sinh mũi, Gói rửa mũi và vật tư đi kèm, Gel, kem bôi da và vật tư đi kèm
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 Minh Hải
Chánh Văn phòng