

Số: 190000001/PCBSX-BG

Tỉnh Bắc Giang, ngày 30 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 TNHH NGÂN KIỀU PHARMA
2. Địa chỉ: Số 02, ngõ 122, Hà Vị 1, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang  
(Sản xuất tại: CƠ SỞ SẢN XUẤT - CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA; Địa chỉ: Thôn Ngoài Hạ, Xã Cao Thượng, Huyện Tân Yên, Tỉnh Bắc Giang)
3. Điện thoại: 0982803229 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/NGANKIEU Ngày: 26/08/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dung dịch vệ sinh tai- mũi - họng- răng miệng, Dung dịch/ gel/ kem dùng ngoài da, Dung dịch/Gel/gói bột/viên đặt phụ khoa, vệ sinh nữ/nam, Tắm gội trẻ em, người lớn, Dung dịch/ gói ngâm chân
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**

Trương Quang Vinh  
Phó Giám đốc Sở