

Số: 190000004/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X
- Địa chỉ: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X; Địa chỉ: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 0983972668 Fax: 02435592540
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2019/ĐKSX-H&X Ngày: 26/01/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Gel bôi trơn âm đạo, Gel siêu âm, Bộ rửa mũi xoang, Bộ rửa âm đạo, Dung dịch nước muối xịt mũi xoang, Muối được dụng Bạc nano, Dung dịch và Gel rửa tay khô, Gel bao phủ và bảo vệ vết thương, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Kem chống nắng, Kem làm nóng bôi ngoài da, Sữa tắm gội trẻ em, Nước súc miệng
- 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 Văn Chung  
Phó Giám đốc