

Số: 190000002/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 12 tháng 09 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 DƯỢC PHẨM PHÚC VINH
- Địa chỉ: 16/95 Đõ Ngọc Du, Phường Tân Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH; Địa chỉ: Thôn Lai Khê, Xã Cộng Hòa, Huyện Kim Thành, Tỉnh Hải Dương)
- Điện thoại: 0904165899 Fax:
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VB-PV Ngày: 06/09/2019

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

Dung dịch rửa mắt, Dung dịch vệ sinh tai – mũi – họng – răng miệng , Dung dịch sát khuẩn vết thương, Dung dịch vệ sinh, Băng, băng, gạc đắp vết thương, Dung dịch/gel/kem mỡ dùng ngoài da, Nước tắm, rửa/Sữa tắm, rửa, Dụng cụ hút mũi/bình rửa mũi, Nước súc miệng, họng, Gói pha tắm, Miếng dán/Băng keo cá nhân, Tăm bông, Nước muối sinh lý 0.9%, Methanol 70, 90, 96 độ, Ethanol 70, 90, 96 độ, Oxy già 3%, Povidine 10%, Đóng bột/Cốm/Viên nén/Viên nang cứng, Siro

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 bản, 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



Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc