

Số: 190000031/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 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 DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ NOVATECH
2. Địa chỉ: Lô 01 DV-15 Khu đô thị mới Tây Nam hồ Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ NOVATECH; Địa chỉ: Thôn Xâm Dương 3, Xã Ninh Sở, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0965888960 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2010/CB-NVT Ngày: 05/09/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Zetadine , Dung dịch xua đuổi côn trùng Mospray, Povidon - NVT, Xịt họng Zeladine, Natriclorid 0,9%, Viên đặt phụ khoa Evagynax, Dung dịch vệ sinh miệng Natri - Nano bạc, Gel thụt táo bón Crolax - ZL, Milelax, Xịt vệ sinh mũi Bạc Nano - Spay
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