

Số: 190000002/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 01 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 TNHH DR NATURAL VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 30, ngách 61/40, ngõ 61, phố Bằng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DR NATURAL VIỆT NAM, Địa chỉ: Số 30, ngách 61/40, ngõ 61, phố Bằng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 0936071486 Fax: .....
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/CBSX Ngày: 16/01/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bộ dụng cụ rửa mũi (bình rửa mũi & hỗn hợp rửa mũi), Gói muối hỗn hợp để rửa mũi, Hệ thống rửa mũi dùng cho nhiều người
- 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



GIÁM ĐỐC  
Vũ Quang Hùng



NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chau

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

