

Số: 190000030/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 TNHH DƯỢC PHẨM CƯỜNG THỦY
2. Địa chỉ: Số 15 Hẻm 29/78/80 phố Khương Hạ, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: công ty TNHH Dược phẩm Cường Thủy; Địa chỉ: thôn nội thôn xã Vân Tảo huyện thường tín thành phố Hà Nội, Xã Vân Tảo, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0982356679 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02:CNSX/CT Ngày: 28/08/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
cồn povidone 10%, oxy già 3%, dung dịch vệ sinh phụ khoa , dung dịch vệ sinh tai mũi họng răng miệng
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