

Số: 190000005/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 30 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 HOÀNG LIÊN
2. Địa chỉ: Lô H6, đường D5, KCN Hòa xá, xã Mỹ xá, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định
(Sản xuất tại: Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên; Địa chỉ: Lô H6, đường D5, KCN Hòa Xá, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định)
3. Điện thoại: 02283670999 Fax: 02283672999
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/2019/HL Ngày: 24/09/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch SEA COOL , Dung dịch SEA COOL for CHILDREN, PM-NATSAL
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

Khương Thành Vinh