

Số: 190000033/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 10 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 ĐẦU TƯ LIÊN DOANH VIỆT ANH
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp liên phương, xã liên phương, huyện Thường tín, thành phố Hà Nội, Xã Liên Phương, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ LIÊN DOANH VIỆT ANH; Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Phương, Xã Liên Phương, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02433765468 Fax: 02433765466
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0219/VA Ngày: 19/09/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch Povidone Iod, Cồn 70°, Cồn 90°, Nước oxy già 3%, Dung dịch nước muối, Dung dịch vệ sinh mũi, Dung dịch vệ sinh da, móng, tóc, Dung dịch vệ sinh tai, Dung dịch vệ sinh khoang miệng, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Bột hòa tan vệ sinh miệng, Bột hòa tan vệ sinh da, móng, tóc
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