

Số: 190000003/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 10 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 THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Thôn Hợp Nhất, xã Lai Vu, huyện Kim Thành, tỉnh Hải Dương, Xã Lai Vu, Huyện Kim Thành, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần thương mại dụng cụ y tế tomihu việt nam; Địa chỉ: Thôn vũ xá xã Thượng vũ Huyện Kim Thành Tỉnh Hải Dương, Xã Thượng Vũ, Huyện Kim Thành, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 0976796872 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/TMH Ngày: 27/09/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Muối rửa xoang mũi Tomihu, Dung dịch muối sát khuẩn Povidone iodine 10%, Nước ôxy già, Xịt xoang muối biển, Cồn Methanol 70,, 90, 96 độ, Dung dịch rửa mắt - mũi, Nước xúc miệng, họng, Nước xịt xoang mũi LB, Băng keo các nhân NITAGO ANITA, Dung dịch vệ sinh mũi Step Max, Dung dịch vệ sinh mũi Step Baby
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

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc