

Số: 180000004/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 22 tháng 06 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
2. Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ II, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh
(Sản xuất tại: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA- CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA; Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ II, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh)
3. Điện thoại: 02223903622 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/TBYT-ĐĐKSX Ngày: 14/06/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch vệ sinh mũi, rửa mũi, Dung dịch xịt mũi, Dung dịch vệ sinh tai, rửa tai, Dung dịch vệ sinh miệng, rơ miệng, Dung dịch súc miệng, Dung dịch xịt họng, Dung dịch rửa mắt, Dung dịch rửa tay, Dung dịch ngâm chân, Dung dịch sát khuẩn, Dung dịch xoa, bôi, Dung dịch xông, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Kem bôi da, niêm mạc , Muối, bột pha rửa mắt, Muối, bột pha rửa mũi, tai
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 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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Văn Lịch