

Số: 190000028/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 08 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 DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ CAREPHAR
2. Địa chỉ: số nhà 21 ngõ 9 đội 8 hậu dưỡng kim chung đông anh hà nội, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: công ty cổ phần dược và thiết bị y tế carephar; Địa chỉ: cụm 4 xã thọ an huyện đan phượng thành phố hà nội, Xã Thọ An, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0972123669 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1907/VBCB-YTA Ngày: 22/08/2019

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Gói rửa mũi và vật tư đi kèm, Gel, kem bôi da và vật tư đi kèm, gel / viên đặt phụ khoa diệt khuẩn và vật tư đi kèm , Dung dịch xịt mũi, xịt xoang mũi, xịt họng , Nước súc miệng, họng, Gel/kem nhiệt miệng, Gel/kem/dung dịch bôi hậu môn và vật tư đi kèm , Dung dịch /gel vệ sinh phụ nữ , Gel/kem/dung dịch bôi da, Cồn/dung dịch sát trùng, diệt khuẩn, cồn povidon 10%, Gel/kem/dung dịch cho người bị chấn thương, đau nhức, Dung dịch/gel tắm, gội diệt khuẩn, rửa tay diệt khuẩn, gel/dung dịch xịt bảo vệ vết thương , gói thảo dược , bột dược liệu xịt xoang và vật tư đi kèm , bột dược liệu đắp mắt và vật tư đi kèm , bột dược liệu ngâm chân , gel / kem / dung dịch thảo dược dưỡng tóc , sữa/gel rửa mặt thảo dược , dung dịch / gel chống côn trùng

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

Gói rửa mũi và vật tư đi kèm, Gel, kem bôi da và vật tư đi kèm, gel / viên đặt phụ khoa diệt khuẩn và vật tư đi kèm , Dung dịch xịt mũi, xịt xoang mũi, xịt họng , Nước súc miệng, họng, Gel/kem nhiệt miệng, Gel/kem/dung dịch bôi hậu môn và vật tư đi kèm , Dung dịch /gel vệ sinh phụ nữ , Gel/kem/dung dịch bôi da, Cồn/dung dịch sát trùng, diệt khuẩn, cồn povidon 10%, Gel/kem/dung dịch cho người bị chân thương, đau nhức, Dung dịch/gel tắm, gội diệt khuẩn, rửa tay diệt khuẩn, gel/dung dịch xịt bảo vệ vết thương , gói thảo dược , bột dược liệu xịt xoang và vật tư đi kèm , bột dược liệu đắp mặt và vật tư đi kèm , bột dược liệu ngâm chân , gel / kem / dung dịch thảo dược dưỡng tóc , sữa/gel rửa mặt thảo dược , dung dịch / gel chống côn trùng

6. Thành phần hồ sơ:

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