

Số: 200000001/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 18 tháng 02 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG
- Địa chỉ: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG; Địa chỉ: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam)
- Điện thoại: 02263510426 Fax:
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/20/VB-CT Ngày: 13/02/2020
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Sản phẩm dùng ngoài chứa cồn và không chứa cồn, Sản phẩm rửa vết thương và dụng cụ y tế, Sản phẩm sát khuẩn, vệ sinh Tai, Mũi, Họng, Răng, Miệng, Sản phẩm vệ sinh phụ nữ, Bột pha dung dịch xông hơi, bột ngâm chân, Sản phẩm xịt phòng sát khuẩn, chống côn trùng
- 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 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
9	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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Trần Viết Huệ