

Số: 200000006/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 08 tháng 04 năm 2020

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 ENLIE
2. Địa chỉ: ĐƯỜNG NA6, KCN MỸ PHƯỚC 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE; Địa chỉ: ĐƯỜNG NA6, KCN MỸ PHƯỚC 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 02743553326 Fax: 02743559899
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1-97/2020/CV-ELP Ngày: 01/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
CỒN Y TẾ CÁC LOẠI, DUNG DỊCH RỬA VẾT THƯƠNG, DUNG DỊCH SÁT KHUẨN DỤNG CỤ Y TẾ, NƯỚC SÚC MIỆNG, HỌNG, KHẨU TRANG Y TẾ, SẢN PHẨM CÓ TÍNH KHÁNG KHUẨN TỪ VẢI KHÔNG DỆT, DUNG DỊCH, VIÊN, BỘT THẢO DƯỢC NGÂM CHÂN, TẮM TOÀN THÂN, GEL SỬ DỤNG NGOÀI DA, KEM VỆ SINH RĂNG MIỆNG, XỊT NGOÀI DA, XỊT MŨI, XỊT HỌNG, MIẾNG DÁN, THỤT TRỰC TRÀNG, DẦU GIÓ, CAO XOA BÓP, VIÊN ĐẶT
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 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

Lục Duy Lạc

Ký duyệt