

Số: 200000006/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 01 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 TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LASVA
2. Địa chỉ: Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LASVA; Địa chỉ: Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0981808668 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBSX-LV Ngày: 13/01/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, nhũ tương, bột, gói muối vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng., Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, bột, muối vệ sinh phụ khoa, Nước súc miệng, Dung dịch xịt tai, mũi, họng, răng miệng, Kem, gel bôi trơn, se khít, làm hồng âm đạo, Viên đặt vệ sinh cơ quan sinh dục, viên đặt phụ khoa, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, ngâm trĩ, thụt rửa hậu môn, Cồn, dung dịch sát trùng, diệt khuẩn, Kem, gel, dung dịch, cao, dầu xoa bóp ngoài da, Dung dịch xịt phụ khoa, Dung dịch vệ sinh nam nữ, Nước rửa tay, dầu gội, tắm sát khuẩn, Kem, gel, dung dịch xịt tóc, Kem, gel, dung dịch dùng cho người chấn thương, đau nhức, Dung dịch, sữa tắm gội cho trẻ em, Kem, gel, dung dịch trị mụn, se, nám ngoài da, viêm da, da nhạy cảm, nứt nẻ, trị các bệnh ngoài da., Dung dịch, hỗn dịch rửa vết thương, Dung dịch xịt phòng chống côn trùng đốt, Dung dịch, bột, muối thảo dược làm mặt nạ, tắm, nước ngâm chân, Cao, dầu xoa bóp, Dung dịch chứa povidine, Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất, cồn., Băng, gạc y tế., Dung dịch, nhũ tương nhỏ mắt, nước mắt nhân tạo., Gel, dung dịch làm ấm, làm mềm vết thương., Kem, gel, dung dịch tái tạo da, làm liền sẹo, vết rạn da, Kem, gel tan mỡ., Nước muối sinh lý, Kem, gel bôi nhiệt miệng.

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

Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, nhũ tương, bột, gói muối vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng., Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, bột, muối vệ sinh phụ khoa, Nước súc miệng, Dung dịch xịt tai, mũi, họng, răng miệng, Kem, gel bôi trơn, se khít, làm hồng âm đạo, Viên đặt vệ sinh cơ quan sinh dục, viên đặt phụ khoa, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, ngâm trĩ, thụt rửa hậu môn, Cồn, dung dịch sát trùng, diệt khuẩn, Kem, gel, dung dịch, cao, dầu xoa bóp ngoài da, Dung dịch xịt phụ khoa, Dung dịch vệ sinh nam nữ, Nước rửa tay, dầu gội, tắm sát khuẩn, Kem, gel, dung dịch xịt tóc, Kem, gel, dung dịch dùng cho người chấn thương, đau nhức, Dung dịch, sữa tắm gội cho trẻ em, Kem, gel, dung dịch trị mụn, se, nám ngoài da, viêm da, da nhạy cảm, nứt nẻ, trị các bệnh ngoài da., Dung dịch, hỗn dịch rửa vết thương, Dung dịch xịt phòng chống côn trùng đốt, Dung dịch, bột, muối thảo dược làm mặt nạ, tắm, nước ngâm chân, Cao, dầu xoa bóp, Dung dịch chứa povidine, Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất, cồn., Băng, gạc y tế., Dung dịch, nhũ tương nhỏ mắt, nước mắt nhân tạo., Gel, dung dịch làm ẩm, làm mềm vết thương., Kem, gel, dung dịch tái tạo da, làm liền sẹo, vết rạn da, Kem, gel tan mỡ., Nước muối sinh lý, Kem, gel bôi nhiệt miệng.

6. Thành phần hồ sơ:

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng