

Số: 200000002/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 06 tháng 01 năm 2020

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

- Tên cơ sở công bố: 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  
(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)
- Điện thoại: 02223903622 Fax: .....
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/TBYT-ĐĐKSX Ngày: 24/12/2019

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

Dung dịch xịt, vệ sinh mũi, tai, miệng, họng, Dung dịch/ Gel xoa bôi, xông, ngâm chân, rửa tay, tắm gội, Nước súc miệng, Dung dịch/ Gel vệ sinh phụ nữ, Kem/ Gel bôi da, niêm mạc, Dung dịch nhỏ mắt, rửa mắt, Muối, bột pha rửa mũi, tai, miệng, họng, Bột dược liệu pha dung dịch xông

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
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Văn Lịch