

Số: 200000082/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 05 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 PHẨM THÀNH PHÁT
2. Địa chỉ: Lô CN-1, khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT; Địa chỉ: Lô CN-1, khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0433113073 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBSX-TP Ngày: 22/04/2020

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

Dung dịch xịt họng, Gói hỗ trợ điều trị, Dung dịch vệ sinh mũi, răng, miệng, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Gel vệ sinh phụ nữ, Nước súc miệng, Nước muối biển, Nước muối sinh lý, Gel siêu âm, Gel lạnh se, Viên đặt âm đạo, Dung dịch, cồn, gel sát khuẩn, Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương, cồn, gel, kem, mỡ, viên đặt, dầu xoa, cao xoa

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	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
8	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