

Số: 200000081/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 SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM HỢP CHẤT TỰ NHIÊN ALBA
2. Địa chỉ: Số nhà 25 ngách 173/134 Hoàng Hoa Thám, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: NHÀ MÁY SẢN XUẤT SẢN PHẨM NGUỒN GỐC TỰ NHIÊN SENCI; Địa chỉ: Thôn Đa Tảo, Xã Tân Minh, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02466640267 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 123/VBCB-CBĐK Ngày: 29/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
DUNG DỊCH RỬA BẢO VỆ VẾT THƯƠNG , DUNG DỊCH , GEL VỆ SINH PHỤ KHOA, BĂNG DÁN VÀ CÁC SẢN PHẨM CÓ MỘT LỚP DÍNH ĐÃ TRÁNG PHỦ HOẶC TÂM THÂM DƯỢC CHẤT , VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA , GEL BÔI ĐẶT PHỤ KHOA , BỘT DƯỢC LIỆU NGÂM CHÂN , DUNG DỊCH , BỘT PHA DUNG DỊCH VỆ SINH TAI- MŨI- HỌNG- RĂNG- MIỆNG , KEM , DUNG DỊCH , GEL XOA BÓP GIẢM ĐAU , KEM , DUNG DỊCH , GEL BÔI TRĨ , KEM , DUNG DỊCH , GEL DA LIỄU , DUNG DỊCH CHỨA CÒN
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
9	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng