

Số: 200000012/PCBSX-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 06 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 TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Kiện Khê, Thị trấn Kiện Khê, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT; Địa chỉ: Khu Công nghiệp Kiện Khê, Thị trấn Kiện Khê, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam)
3. Điện thoại: 0334453714 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/HONGPHAT/2020 Ngày: 04/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dung dịch vệ sinh tai mũi họng - răng miệng, Dung dịch/gel/kem dùng ngoài da, Các sản phẩm vệ sinh phụ khoa cho nam/nữ, Dầu tắm, gôi trẻ em, người lớn, Dung dịch sát khuẩn, rửa vết thương, Dung dịch phòng chống côn trùng, Côn xoa bóp ngoài da, Dung dịch giữ ẩm, làm nóng ngoài da, Dung dịch/gói ngâm tay, chân, Khẩu trang y tế, Bộ trang phục phòng dịch

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**

Trần Viết Huệ