

Số: 180000036/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HỒNG PHÁT
- Địa chỉ: Tầng 2, Nhà 2 tầng, Ngõ 109 Đường Trường Chinh, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HỒNG PHÁT; Địa chỉ: Thôn Thắng Trí, Xã Minh Trí, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 02462863579 Fax: 02462699599
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03:2018/CBSX-DPHP Ngày: 26/10/2018
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước muối sinh lý, Dung dịch vệ sinh răng, miệng, họng, Dung dịch vệ sinh tai, Dung dịch vệ sinh mũi, Dung dịch xịt họng, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Gel phụ khoa, Gói muối vệ sinh mũi và bình rửa mũi đi kèm
- 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 Đức Tuấn
Chánh Văn phòng