

Số: 180000001/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 23 tháng 03 năm 2018

**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 QUỐC TẾ DOLEXP HAR
2. Địa chỉ: Lô C2 khu công nghiệp Đại An, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương  
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar; Địa chỉ: Lô C2 Khu công nghiệp Đại An, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 0982472098 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 109/VB-DOLEX Ngày: 13/03/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dung dịch rửa mũi, Dung dịch rửa mắt, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Băng, băng, gạc, dán vết thương, Khẩu trang y tế
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**

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc