

Số: 190000002/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 28 tháng 06 năm 2019

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 AVAGREEN
2. Địa chỉ: Khu 4B, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVAGREEN; Địa chỉ: Khu 4B, thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Nam Định, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định)
3. Điện thoại: 0915518368 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/AVAGREEN Ngày: 27/06/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch nước muối sinh lý, Dung dịch vệ sinh tai mũi họng - răng miệng, Dung dịch xịt họng, Dung dịch vệ sinh nam/nữ, Gel phụ khoa, Dung dịch và gel sát khuẩn (rửa tay khô), Dung dịch tắm gội trẻ em, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch giữ ấm, làm nóng dùng ngoài da, Cồn Ethanol 70 độ và 90 độ, Cồn xoa bóp ngoài da, Dung dịch xịt phòng chống côn trùng, Dung dịch/gói ngâm chân
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

Khương Thành Vinh