

Số: 200000005/PCBSX-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 08 tháng 04 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 LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý
2. Địa chỉ: lô b3 khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý; Địa chỉ: lô b3 khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình)
3. Điện thoại: 0869792666 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 123/VBCB-VY Ngày: 26/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
GEL, KEM BÔI DA VÀ VẬT TƯ ĐI KÈM, GEL, VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA VÀ VẬT TƯ ĐI KÈM, DUNG DỊCH, BỘT PHA DUNG DỊCH XỊT VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG, NƯỚC XÚC MIỆNG HỌNG, GEL, KEM NHIỆT MIỆNG, GEL, KEM, DUNG DỊCH BÔI HẬU MÔN VÀ VẬT TƯ ĐI KÈM, DUNG DỊCH, GEL VỆ SINH PHỤ NỮ, BĂNG DÁN VÀ CÁC SẢN PHẨM CÓ 1 LỚP DÍNH ĐÁ TRÁNH PHỦ HOẶC TÂM THẨM DƯỢC CHẤT, DUNG DỊCH XỊT RỬA BẢO VỆ VẾT THƯƠNG, GEL, KEM, DUNG DỊCH CHO NGƯỜI BỊ CHẤN THƯƠNG ĐAU NHỨC, BỘT DƯỢC LIỆU 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 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
9	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
10	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 Hải Lưu