

Số: 200000016/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 09 tháng 12 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 DƯỢC MỸ PHẨM DELAVY
2. Địa chỉ: Khu 5A, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM DELAVY; Địa chỉ: Khu 5A, 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/CBSX/DELAVY Ngày: 10/11/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước súc miệng, Dung dịch nhỏ tai, Dung dịch xịt mũi, Dung dịch xịt họng, Dung dịch xoa bóp, Gel xoa bóp
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

Khương Thành Vinh