

Số: 210000015/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2021

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 MỸ PHẨM ICCI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Phúc Hậu, Thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI; Địa chỉ: SỐ NHÀ 17, ĐƯỜNG PHÚC HẬU, THÔN QUAN ÂM, XÃ BẮC HỒNG, HUYỆN ĐÔNG ANH, THÀNH PHỐ HÀ NỘI)
3. Điện thoại: 0972123669 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/ĐKSX Ngày: 19/02/2021

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

khẩu trang y tế , gạc rơ lưỡi , băng dán và các sản phẩm có 1 lớp dính đã tráng phủ hoặc tẩm thấm dược chất , bột pha dung dịch , dung dịch, gel xoa giảm đau , dung dịch xịt rửa vết thương , gel, bột pha dung dịch xịt nhỏ tai mũi họng , gel , bột pha dung dịch vệ sinh phụ khoa

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
9	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 Minh Hải

Chánh Văn phòng