

Số: 200000136/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 06 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 CỔ PHẦN DP ECOLIFE
2. Địa chỉ: số 28b phố thành công, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DP ECOLIFE; Địa chỉ: SỐ 60 LIÊN CỎ, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 038954337 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/vbcb-ecolife Ngày: 16/06/2020

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

BĂNG DÁN VÀ CÁC SẢN PHẨM CÓ MỘT LỚP DÍNH ĐÃ TRÁNG PHỦ HOẶC TÂM THÂM DƯỢC CHẤT , VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA , GEL BÔI ĐẶT PHỤ KHOA, DUNG DỊCH GEL VỆ SINH PHỤ KHOA , BỘT DƯỢC LIỆU NGÂM CHÂN , GEL /KEM / DUNG DỊCH BÔI ĐẶT HẬU MÔN , DUNG DỊCH CHỨA CÔN , GEL / KEM / DUNG DỊCH DA LIỄU , GEL / KEM / DUNG DỊCH XOA BÓP GIẢM ĐAU , DUNG DỊCH , BỘT PHA DUNG DỊCH VỆ SINH TAI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG , DUNG DỊCH RỬA BẢO VỆ VẾT THƯƠNG

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