

Số: 210000019/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 03 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 TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO
2. Địa chỉ: Km18 Đại Lộ Thăng Long - Khu Công Nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO; Địa chỉ: Km18 đại lộ Thăng Long - khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02439999219 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/DPC-TTBYT Ngày: 15/03/2021

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

Dung dịch, kem, gel, xịt tai, mũi, họng, Dung dịch, kem, gel, viên đặt phụ khoa hỗ trợ phòng ngừa viêm nhiễm, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, thực rửa hậu môn, Dung dịch, Gel, bột pha dung dịch kháng khuẩn, Viên muối thảo dược dùng để súc họng, sát khuẩn, sát trùng, Dung dịch nước muối, Cao, dầu xoa bóp ngoài da, Băng dán, băng vệ sinh (dùng cho sản phụ), Màng ngăn hấp thu sinh học, Keo tạo màng vô trùng dùng để khép miệng vết thương trong phẫu thuật, Gói thảo dược, Bình rửa mũi, Ống hít mũi, Miếng dán hạ sốt, Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực y tế, Đóng gói que thử thai, tấm bông, bông băng gạc

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 bản, 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng