

Số: 210000004/PCBSX-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 19 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 DƯỢC PHẨM NAM HÀ
2. Địa chỉ: 415 đường Hàn Thuyên, Phường Vị Xuyên, Nam Định, Tỉnh Nam Định  
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà; Địa chỉ: 415 đường Hàn Thuyên, Phường Vị Xuyên, Nam Định, Tỉnh Nam Định)
3. Điện thoại: 02283649408 Fax: 02283644650
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DNH-03/21 Ngày: 11/03/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Gói rửa mũi xoang VESIM AG+, Bộ rửa mũi xoang VESIM AG+, Bình rửa mũi xoang VESIM AG+, Nước súc họng BETAFAST, Nước xịt họng BETAFAST
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