

Số: 190000045/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2019

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 PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA
2. Địa chỉ: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA; Địa chỉ: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0912442055 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2019/CBDDKSX-VT Ngày: 28/11/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, nhũ tương, bột, gói muối vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng.,
Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, bột, muối vệ sinh phụ khoa, Dung dịch xịt tai, mũi, họng, Viên đặt
phụ khoa, Kem, gel bôi trơn âm đạo, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, Cồn, dung dịch sát
trùng, diệt khuẩn, Kem, gel, dung dịch, cao, dầu xoa bóp ngoài da, Dung dịch xịt phụ khoa, Dung
dịch vệ sinh nam nữ, Dầu gội, Kem, gel, dung dịch dùng cho người chấn thương, đau nhức, Dung
dịch, sữa tắm gội cho trẻ em, Dung dịch, hỗn dịch rửa vết thương, Dung dịch xịt phòng chống côn
trùng đốt, Dung dịch, bột, muối thảo dược, nước ngâm chân, Cao xoa bóp, Dung dịch chứa
povidine, Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất, Dung
dịch, nhũ tương nhỏ mắt, nước mắt nhân tạo, Gel, dung dịch làm ấm, làm mềm 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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X

Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, nhũ tương, bột, gói muối vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng., Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, bột, muối vệ sinh phụ khoa, Dung dịch xịt tai, mũi, họng, Viên đặt phụ khoa, Kem, gel bôi trơn âm đạo, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, Cồn, dung dịch sát trùng, diệt khuẩn, Kem, gel, dung dịch, cao, dầu xoa bóp ngoài da, Dung dịch xịt phụ khoa, Dung dịch vệ sinh nam nữ, Dầu gội, Kem, gel, dung dịch dùng cho người chấn thương, đau nhức, Dung dịch, sữa tắm gội cho trẻ em, Dung dịch, hỗn dịch rửa vết thương, Dung dịch xịt phòng chống côn trùng đốt, Dung dịch, bột, muối thảo dược, nước ngâm chân, Cao xoa bóp, Dung dịch chứa povidine, Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất, Dung dịch, nhũ tương nhỏ mắt, nước mắt nhân tạo, Gel, dung dịch làm ẩm, làm mềm vết thương

6. Thành phần hồ sơ:

12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x
----	---	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng