

Số: 210000037/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 06 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: TRUNG TÂM ỨNG DỤNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ DƯỢC LIỆU
2. Địa chỉ: Km 12,9 đường Ngọc Hồi, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: TRUNG TÂM ỨNG DỤNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ DƯỢC LIỆU; Địa chỉ: Km 12,9 đường Ngọc Hồi, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02438257904 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBSX - DL Ngày: 28/05/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Miếng dán giảm đau, Miếng dán giảm ho, Gel siêu âm, Dung dịch xịt vệ sinh mũi, tai, miệng họng, Dung dịch súc họng, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Gel vệ sinh phụ nữ, Muối, bột pha dung dịch rửa tai, mũi họng miệng, Băng keo, băng dính, Dung dịch, kem, gel, bột dùng ngoài da, Bông, gạc các loại, Cao xoa bóp, dầu xoa bóp
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