

Số: 200000224/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 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 DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA
2. Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA; Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0978771215 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/DDN Ngày: 14/09/2020

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

Dung dịch nhỏ mũi, Dung dịch xịt mũi, Dung dịch nhỏ tai, Dung dịch xịt răng, miệng, Nước súc miệng, họng, Muối, bột vệ sinh răng miệng, Băng dán và các sản phẩm có tráng phủ hoặc tẩm dược chất., Dung dịch ngâm xông phụ khoa, Dung dịch xịt phụ khoa, Nước muối sinh lý, Gel bôi trơn âm đạo

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