

Số: 210000002/PCBSX-QN

Tỉnh Quảng Ninh, ngày 31 tháng 05 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 TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT
2. Địa chỉ: thôn Năm Giai, Xã Tràng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT; Địa chỉ: Thôn Năm Giai - Tràng Lương - Đông Triều - Quảng Ninh, Xã Tràng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh)
3. Điện thoại: 0982973693 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/21 Ngày: 21/05/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước muối sinh lý NaCl 0,9%, Gel siêu âm, Viên, Gel đặt âm đạo, Cồn, dầu, gel , dung dịch thảo dược xoa bóp, ngâm chân, Nước muối xịt mũi xoang, Dung dịch, gel bao phủ vết thương, Gel bôi trơn âm đạo, Gel thực hậu môn, Dung dịch, gel giữ ẩm ngoài da, Dung dịch súc miệng, súc họng
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

Phạm Ngọc Dũng