

Số: 210000006/PCBSX-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 11 tháng 08 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 MỸ PHẨM PHÚC HƯNG
2. Địa chỉ: Số nhà 366X, đường Phan Bá Vành, Phường Quang Trung, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÚC HƯNG; Địa chỉ: CNN24, Cụm công nghiệp vừa và nhỏ 658, Phường Tiền Phong, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình)
3. Điện thoại: 0965351223 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021-CBSX Ngày: 10/08/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Nước súc miệng, Dung dịch xịt tai, mũi, họng, răng miệng, Nước muối sinh lý, Dung dịch, kem, gel, bột, viên phụ khoa hỗ trợ phòng ngừa viêm nhiễm, Dung dịch, nhũ tương nhỏ mắt, nước mắt nhân tạo, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, ngâm trĩ, thụt rửa hậu môn, Dung dịch, kem, gel, hỗn dịch rửa vết thương; bảo vệ vết thương; bảo vệ da, Dung dịch, Kem, gel bôi nhiệt miệng

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 Hải Lưu