

Số: 210000087/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 THESAN
2. Địa chỉ: Tầng 4, TTTM V+ Hòa Bình, Số 505 Minh Khai, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM THESAN; Địa chỉ: Km số 2, Quốc lộ 2, Phù Lỗ, Sân bay quốc tế Nội Bài, Xã Mai Đình, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0904639896 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/VBCB Ngày: 06/08/2021

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

Dung dịch xịt vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng, Dung dịch nhỏ vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng, Muối bột vệ sinh mũi, miệng, họng, Gel bôi răng, miệng, Nước muối sinh lý, Dung dịch, gel, kem, dầu xoa bóp dùng ngoài, Dung dịch rửa tay, sát khuẩn, Dung dịch hỗ trợ giảm đau, Dung dịch, gel vệ sinh phụ khoa, Dung dịch tắm, gội trẻ em, Dung dịch, bột ngâm chân, Dung dịch xịt phòng chống côn trùng đốt, Kem, gel bôi trĩ

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