

Số: 210000095/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 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 LIÊN DOANH EU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 1 ngách 62/29 phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM; Địa chỉ: Thôn Văn Minh, Xã Nam Tiến, Huyện Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0915429445 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/CBSX-EU Ngày: 26/08/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Dung dịch xịt hoặc nhỏ vệ sinh tai, mắt, mũi, họng, răng, miệng, Hỗn dịch xịt hoặc nhỏ vệ sinh tai, mắt, mũi, họng, răng, miệng, Muối bột vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng, Nước muối sinh lý, Gel bôi răng miệng, Dung dịch, gel, kem, dầu, cao xoa bóp dùng ngoài, Dung dịch, kem, dầu hỗ trợ giảm đau, Dung dịch làm ẩm, làm mềm, rửa vết thương, Gel bôi trơn âm đạo, Dung dịch, gel, muối bột vệ sinh phụ khoa, Kem, gel bôi trĩ, hậu môn, Khẩu trang y tế, Băng, gạc y tế, Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã hoặc không tránh phủ hoặc thấm tẩm dược chất.

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