

Số :170000039/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 09 năm 2017

**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 HOA LINH
2. Địa chỉ: B19 D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Nhà máy Sản xuất- Cty TNHH Dược Phẩm Hoa Linh; Địa chỉ: Lô B3, Cụm Công nghiệp Thị trấn Phùng,, Thị trấn Phùng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02437676986 Fax: 02437556478
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-HL-TTBYT Ngày : 23/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dung dịch vệ sinh mũi Oxymax dành cho trẻ em, Gel cân bằng PH âm đạo Holygel, Gel dưỡng âm âm đạo D'Lamiela, Dung dịch vệ sinh mũi Oxymax
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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng