

Số: 210000022/PCBSX-HY

Tỉnh Hưng Yên, ngày 13 tháng 12 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: NHÀ MÁY SẢN XUẤT - CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ Á CHÂU

2. Địa chỉ: Thôn Nhạn Tháp, Xã Mỹ Sở, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên

(Sản xuất tại: NHÀ MÁY SẢN XUẤT - CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ Á CHÂU; Địa chỉ: Thôn Nhạn Tháp, Xã Mỹ Sở, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên)

3. Điện thoại: 0985797360 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/NMACHAU Ngày: 22/11/2021

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

Dung dịch, xit, kem, gel, bột, viên vệ sinh tai, mũi, họng, Dung dịch, kem, gel, bột, viên kháng khuẩn ngoài da, rửa vết thương, bảo vệ vết thương, Dung dịch, kem, gel, bột, viên bôi hậu môn, bôi trĩ, thụt rửa hậu môn, Viên muối thảo dược dùng để súc họng, Dung dịch nước muối, Bình rửa mũi, ống hút mũi, Dung dịch, kem, gel, bột, viên hỗ trợ phụ khoa, phòng ngừa viêm nhiễm, Đóng gói que thử thai, tã bông, băng gạc, cồn ethanol, Povidon và các sản phẩm từ tinh dầu

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 bản, 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

Bùi Quang Chung

Phó Giám đốc