

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**Số công bố : 220000035/PCBSX-BN**

**Ngày công bố: 20/07/2022**

---

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ GOLDWIN
2. Địa chỉ: Đường TS21, Khu Công nghiệp Tiên Sơn, Phường Đồng Nguyên, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
3. Điện thoại: 0973377155 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2022/ĐĐKSX Ngày: 19/07/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
  - Gel, bột pha và dung dịch dùng vệ sinh tai, mũi, họng
  - Dung dịch dùng xoa bóp và kháng khuẩn ngoài da
  - Dung dịch rửa vết thương
  - Nước muối biển, Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%
  - Viên muối pha dùng súc họng và rửa vết thương

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Tài liệu về 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