

Số: 190000037/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2019

**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 MỸ PHẨM BUTTER-C
2. Địa chỉ: thôn hữu lê xã hữu hòa huyện thanh trì thành phố hà nội, Xã Hữu Hoà, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C; Địa chỉ: THÔN HỮU LÊ, Xã Hữu Hoà, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0948501586 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBĐK-BTTC Ngày: 15/10/2019

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

DUNG DỊCH , HỖN DỊCH , KEM , GEL NHỮ TƯƠNG ,BỘT, GÓI MUỐI VỆ SINH TAI MŨI HỌNG, RĂNG MIỆNG , DUNG DỊCH , HỖN DỊCH , KEM , GEL NHỮ TƯƠNG ,BỘT PHỤ KHOA , DUNG DỊCH , HỖN DỊCH ,NHỮ TƯƠNG XỊT HỌNG , DUNG DỊCH VỆ SINH NAM NỮ, DUNG DỊCH XỊT PHỤ KHOA , DẦU GỘI , SỮA RỬA MẶT , DUNG DỊCH TẮM GỘI TRẺ EM , GEL ,KEM , DUNG DỊCH ,HỖN DỊCH , NHỮ TƯƠNG XỊT BẢO VỆ VẾT THƯƠNG , DUNG DỊCH , HỖN DỊCH , NHỮ TƯƠNG RỬA VẾT THƯƠNG , BĂNG DÁN VÀ CÁC SẢN PHẨM CÓ MỘT LỚP DÍNH ĐÃ TRÁNG PHỦ HOẶC THẤM TẦM DƯỢC CHẤT , VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA , CÒN , DẦU , GEL DUNG DỊCH XOA BÓP NGOÀI DA , KEM BÔI NGOÀI DA , DUNG DỊCH XỊT PHÒNG CHỐNG CÔN TRÙNG , DUNG DỊCH CHỨA POVIDINE , DUNG DỊCH , BỘT DƯỢC LIỆU NGÂM CHÂN

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

DUNG DỊCH , HỖN DỊCH , KEM , GEL NHỮ TƯƠNG ,BỘT, GÓI MUỐI VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG, RĂNG MIỆNG , DUNG DỊCH , HỖN DỊCH , KEM , GEL NHỮ TƯƠNG ,BỘT PHỤ KHOA , DUNG DỊCH , HỖN DỊCH ,NHỮ TƯƠNG XỊT HỌNG , DUNG DỊCH VỆ SINH NAM NỮ, DUNG DỊCH XỊT PHỤ KHOA , DẦU GỘI , SỮA RỬA MẶT , DUNG DỊCH TẮM GỘI TRẺ EM , GEL ,KEM , DUNG DỊCH ,HỖN DỊCH , NHỮ TƯƠNG XỊT BẢO VỆ VẾT THƯƠNG , DUNG DỊCH , HỖN DỊCH , NHỮ TƯƠNG RỬA VẾT THƯƠNG , BĂNG DÁN VÀ CÁC SẢN PHẨM CÓ MỘT LỚP DÍNH ĐÃ TRẮNG PHỦ HOẶC THẨM TÂM DƯỢC CHẤT , VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA , CÒN , DẦU , GEL DUNG DỊCH XOA BÓP NGOÀI DA , KEM BÔI NGOÀI DA , DUNG DỊCH XỊT PHÒNG CHỐNG CÔN TRÙNG , DUNG DỊCH CHỨA POVIDINE , DUNG DỊCH , BỘT DƯỢC LIỆU NGÂM CHÂN

6. Thành phần hồ sơ:

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 Minh Hải  
Chánh Văn phòng