

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố : 220000096/PCBSX-HN**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBYT HÀ THANH
2. Địa chỉ: Thôn Nội, Xã Đức Thượng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0989335992 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2022/ĐĐKSX Ngày: 21/07/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
  - Dung dịch vệ sinh tai – mũi – họng
  - Dung dịch xoa bóp dùng ngoài da
  - Dung dịch nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%
  - Đóng gói que thử thai, tấm bông, băng gạc, cồn y tế (Ethanol 70 độ, Ethanol 90 độ), các sản phẩm từ tinh dầu, bình rửa mũi, ống hít mũi và viên muối thảo dược pha dùng súc họng
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