

Số: 210000012/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 02 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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC LIỆU NANO VIỆT NAM
2. Địa chỉ: T3, xưởng số 2, lô 04 - CN 05, TT phát triển cụm CN, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Nhà máy Nano Sinh phẩm Vietlife - Công ty TNHH Công nghệ Dược liệu Nano Việt Nam; Địa chỉ: T3, xưởng số 2, lô 04 - CN 05, TT phát triển cụm CN, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02437878264 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2021/CV-DLNN Ngày: 18/02/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Gel bôi da, Gel bôi trơn, Gel phụ khoa, Dung dịch súc họng/miệng, Dung dịch xịt mũi, Dung dịch vệ sinh tai, Bột pha làm sạch da, Bột pha làm sạch tai/mũi/họng/răng/miệng
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	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng