

Số: 180000015/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2018

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 ĐẦU TƯ DƯỢC PHẨM NGÂN HÀ
2. Địa chỉ: thôn Dộc, xã Bình Minh, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Xã Bình Minh, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Đầu Tư Dược Phẩm Ngân Hà; Địa chỉ: thôn Dộc, Xã Bình Minh, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0986247588 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18/CV-NH Ngày: 31/05/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước muối sinh lý 0,9%; Cồn ethanol 70 độ; cồn ethanol 90 độ, cồn ethanol 96 độ
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
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 Đức Tuấn
Chánh Văn phòng