

Số: 180000017/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X
2. Địa chỉ: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X; Địa chỉ: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0983972668 Fax: 02435592540
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03:2018/ĐKSX-H&X Ngày: 08/06/2018

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

GO lubricant - Gel bôi trơn âm đạo, Megasonic - Gel siêu âm, Waterpulse NanoAg - Bộ rửa mũi xoang, Vagiflux - Bộ rửa âm đạo, Edvincy - Dung dịch nước muối xịt mũi xoang, Napure - Muối được dụng Bạc nano, Dr DND - Dung dịch và Gel rửa tay khô, Venusgel - Gel bao phủ và bảo vệ vết thương, Nagnosol - Dung dịch và Gel chăm sóc vết thương, Vinasea - Dung dịch nước muối xịt mũi xoang, Phú Kang Spirulina feminish wash - Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Organic Amla Detox - Cụm trang thiết bị y tế chăm sóc da đầu tổn thương, Puka Happy - Sữa tắm gội trẻ em, Kosaural - Dung dịch xịt răng miệng, Elosea - Dung dịch nước muối xịt mũi xoang

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