

Số: 190000046/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH
- Địa chỉ: B19 D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Nhà máy Sản xuất- Cty TNHH Dược Phẩm Hoa Linh; Địa chỉ: Lô B3, Cụm Công nghiệp Thị trấn Phùng,, Thị trấn Phùng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội, Thị trấn Phùng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 02437676986 Fax: 02437556478
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0119/HL Ngày: 22/11/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước rửa mũi Nostriwash, Gel phụ khoa: Feminsoft Gel
- 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 Minh Hải
Chánh Văn phòng