

Số: 200000001/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 11 tháng 03 năm 2020

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 DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG; Địa chỉ: Thửa đất số 307 Cụm Công Nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương và Địa chỉ Số 102 Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 02203853848 Fax: 02203853848
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 195/DHD Ngày: 10/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch sát khuẩn dụng cụ y tế, Dung dịch bôi ngoài da, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch xịt rửa tai, mũi, họng, Dung dịch vệ sinh mũi, Gói pha dung dịch rửa mũi, Dung dịch rửa mắt, Dung dịch điện hóa, Dung dịch điện giải, Nước súc miệng, họng, Nước muối sinh lý/ Nước muối biển, Gel bôi trơn bộ phận sinh dục, Gel vệ sinh phụ nữ/ Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Gel bạc/ Kem/gel bôi da, Nước/ Gel rửa tay, Tinh dầu bôi da, Nước cất/nước tinh khiết, Miếng dán hạ nhiệt, miếng dán giảm đau, Băng y tế, Băng, Gạc ty tế, Khẩu trang y tế
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 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
9	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
10	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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc