

Số: 200000013/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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 ĐÔNG DƯỢC PHÚ TÍN
2. Địa chỉ: Thôn Vân La, Xã Hồng Vân, Huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội., Xã Hồng Vân, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC PHÚ TÍN; Địa chỉ: Thôn Vân La, Xã Hồng Vân, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Thị trấn Thường Tín, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02433764427 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020 Ngày: 14/02/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dung dịch nước xịt mũi, Dung dịch nước xúc miệng, Dung dịch nước muối sinh lý dùng vệ sinh họng và tai, Dung dịch vệ sinh phụ nữ và nam giới
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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng