

Số: 200000100/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 05 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 PHẨM VINAPHAR
2. Địa chỉ: Thôn An Thọ, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Vinaphar; Địa chỉ: Cụm công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02433650448 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 022020/VBCB-VIPHAR Ngày: 04/05/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Nước muối sinh lý Natriclorid 0,9%, Dung dịch vệ sinh Tai - Mũi - Họng , Dung dịch, gel sát khuẩn , Dung dịch sát khuẩn vết thương và dụng cụ y tế, Dung dịch, bột vệ sinh phụ nữ, Viên đặt phụ khoa , Cồn Ethanol 70 và 90, Cồn xoa bóp ngoài da, băng dán hoặc sản phẩm có tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất, Kem da liễu, Kem bôi trĩ, Dầu xoa bóp ngoài da , Cao xoa bóp ngoài da

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	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
8	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
9	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