

Số: 200000116/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 TNHH MEDISTAR VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MEDISTAR VIỆT NAM-NHÀ MÁY SỐ 1; Địa chỉ: Lô 38-2, khu công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02437824936 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: MED/2020/CBSX-01 Ngày: 27/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Dung dịch xịt tai, mũi, họng, Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, nhũ tương, bột, gói muối vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng, Nước súc miệng, Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, bột, muối vệ sinh nam nữ, Kem, gel bôi trơn, se khít, làm hồng âm đạo, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, ngâm trĩ, thụt rửa hậu môn, Dung dịch xịt phụ khoa, Kem, gel, dung dịch, cao, dầu xoa bóp ngoài da, Kem, gel, dung dịch dùng cho người chấn thương, đau nhức, Dung dịch, hỗn dịch rửa vết thương, Dung dịch, sữa tắm gội cho trẻ em, Dầu gội, Dung dịch, bột, muối thảo dược làm mặt nạ, tắm, nước ngâm chân, Nước rửa tay, dầu gội, tắm sát khuẩn, Kem, gel, dung dịch xịt tóc, Dung dịch xịt phòng chống côn trùng đốt, Dung dịch chứa povidine, Gel, dung dịch làm ẩm, làm mềm vết thương, Kem, gel, dung dịch trị mụn, sẹo, nám ngoài da, viêm da, da nhạy cảm, nứt nẻ, trị các bệnh ngoài da, Kem, gel, dung dịch tái tạo da, làm liền sẹo, vết rạn da, Kem, gel tan mỡ, Nước muối sinh lý, Kem, gel bôi nhiệt miệng

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng