

Số: 200000141/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 06 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 TOP QUEEN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Ô 01/lô 15 Điểm công nghiệp làng nghề, Xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TOP QUEEN VIỆT NAM; Địa chỉ: Ô 01/lô 15 Điểm công nghiệp làng nghề, Xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02439922999 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/Topqueen Ngày: 18/06/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

DUNG DỊCH, HỖN DỊCH, KEM, GEL NHỮ TƯƠNG, BỘT, GÓI MUỐI VỆ SINH TAI MŨI HỌNG, RĂNG MIỆNG, DUNG DỊCH, HỖN DỊCH, KEM, GEL NHỮ TƯƠNG, BỘT, VIÊN PHỤ KHOA, VỆ SINH NAM NỮ, DUNG DỊCH, GEL, KEM, HỖN DỊCH, NHỮ TƯƠNG, XỊT BẢO VỆ VẾT THƯƠNG, SÁT KHUẨN NGOÀI DA, DUNG DỊCH, HỖN DỊCH, NHỮ TƯƠNG RỬA VẾT THƯƠNG, VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA, CỒN, DẦU, GEL, DUNG DỊCH XOA BÓP NGOÀI DA, KEM BÔI NGOÀI DA, DUNG DỊCH XỊT PHÒNG CHỐNG CÔN TRÙNG, DUNG DỊCH POVIDON, DUNG DỊCH, BỘT NGÂM CHÂN, DẦU GỘI, SỮA RỬA MẶT, DUNG DỊCH, BỘT TẮM GỘI TRẺ EM, BĂNG DÁN VÀ CÁC SẢN PHẨM CÓ MỘT LỚP DÍNH ĐÃ TRÁNG PHỦ HOẶC THẨM TÂM DƯỢC CHẤT

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