

Số: 200000157/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 07 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 GRANDSTAR QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: BT 1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ; Địa chỉ: BT 1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02437858545 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17072020 Ngày: 17/07/2020

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

Gạc đánh tưa lưỡi, vệ sinh nướu, răng, miệng (loại khô và/hoặc loại tẩm dịch vệ sinh lưỡi, nướu, răng, miệng), Khăn/ Vải không dệt tẩm dịch giúp hạ sốt, Gel thụt táo bón, Xịt muối biển, Gel bôi trơn, Xịt kháng khuẩn miệng, họng, Xịt chống sâu răng, Dụng cụ hạ sốt, Băng dính y tế, Gạc y tế, bông, Dụng cụ hút mũi, Bình rửa mũi, Khẩu trang y tế, Dụng cụ phát hiện thai sớm

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