

Số: 200000002/PCBSX-HT

Hà Tĩnh, ngày 23 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 DƯỢC HÀ TĨNH
2. Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Phường Nam Hà, Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh; Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, Thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam, Phường Nam Hà, Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh)
3. Điện thoại: 02393855906 Fax: 02393861277
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CTCPDHT Ngày: 07/07/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt họng, Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt mũi, Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt tai, Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt ngoài da, Dung dịch nhỏ mắt, Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mũi, Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ tai, Nước súc miệng, súc họng, Viên đặt hậu môn, âm đạo, Thụt rửa hậu môn, âm đạo, Kem - Gel - Mỡ bôi ngoài da, bôi nhiệt miệng, Gel siêu âm, Dung dịch - Hỗn dịch - Nhũ tương bôi ngoài da, Viên - Cốm - Bột sát khuẩn, Viên - Cốm - Bột khử trùng, Cồn y tế, dung dịch sát trùng, Tinh dầu xông giải cảm
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 Đình Dũng