

Số: 200000166/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 08 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 TƯ VẤN Y DƯỢC QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: Số 9 Lô A, Tổ 100 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: NHÀ MÁY CÔNG NGHỆ CAO IMC QUANG MINH 2 - CÔNG TY TNHH TƯ VẤN Y DƯỢC QUỐC TẾ; Địa chỉ: Lô 38 -2, Khu CN Quang Minh 1, Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02435377274 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CB:01/IMC Ngày: 25/06/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
SẢN PHẨM XỊT MŨI, SẢN PHẨM XỊT MŨI, HONG, SẢN PHẨM XOA BÓP DẠNG GEL, SẢN PHẨM XOA BÓP DẠNG CAO XOA, MỠ
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