

Số: 200000192/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y HOA MỘC
- Địa chỉ: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y HOA MỘC; Địa chỉ: Số 10, Ngách 56/139/32 Phố Thạch Cầu, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 0941965566 Fax: .....
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020-CBSX Ngày: 20/08/2020

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

Nước súc miệng, Dung dịch xịt tai, mũi, họng, răng miệng, Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, ngâm trĩ, thụt rửa hậu môn, Kem, gel, dung dịch dùng cho người chấn thương, đau nhức, Kem, gel, dung dịch trị mụn, nám, sẹo, nấm ngoài da, viêm da, da nhạy cảm, nứt nẻ, trị các bệnh ngoài da, Dung dịch, hỗn dịch rửa vết thương, Dung dịch, bột, muối thảo dược làm mặt nạ, tắm, nước ngâm chân, Cao, dầu xoa bóp;, Dung dịch, nhũ tương nhỏ mắt, nước mắt nhân tạo, Gel, dung dịch làm ấm, làm mềm vết thương, Nước muối sinh lý, Kem, gel bôi nhiệt miệng., Bột ngâm trĩ, ngâm chân pha nước, Xịt mọc tóc, xịt khử mùi cơ thể, Kem, Gel, Dung dịch chống nắng, Kem, Gel, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, viên đặt phụ khoa

## 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