

Số: 200000225/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 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 DP WESTERN PHARMA
2. Địa chỉ: Số nhà 3 ngõ 267 Trần Khát Chân, Phường Thanh Nhân, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: NHÀ MÁY GMP - CÔNG TY CỔ PHẦN DP WESTERN PHARMA; Địa chỉ: Thôn Sở Hạ, Xã Ninh Sở, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0987445712 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/WESTERN Ngày: 04/09/2020

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

Dung dịch, kem, gel, bột tai mũi họng, Dung dịch, kem, gel, bột bảo vệ vết thương, Dung dịch, kem, gel, bột rửa vết thương, Dung dịch, gel, bột kháng khuẩn, Dung dịch, kem, gel, bột, viên đặt phụ khoa hỗ trợ, phòng ngừa viêm nhiễm, Dung dịch, kem, gel, bột bôi hậu môn, bôi trĩ, Dung dịch, Gel thắt rửa hậu môn, Dung dịch nước muối, Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm thảo mộc, Đóng gói bao cao su, que thử thai

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