

Số: 210000026/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2021

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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT HỒNG PHÁT
2. Địa chỉ: Thôn Thắng Trí, Xã Minh Trí, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT HỒNG PHÁT; Địa chỉ: Thôn Thắng Trí, Xã Minh Trí, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 09021351239 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2021/CBSX-HP Ngày: 27/04/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng, Dung dịch/gel/kem/ xịt dùng ngoài da, Các sản phẩm vệ sinh phụ khoa cho nam/nữ, Dầu tắm gội trẻ em, người lớn, Dung dịch/gel sát khuẩn, rửa vết thương, phòng chống côn trùng, Cồn xoa bóp ngoài da, dung dịch giữ ẩm, làm nóng ngoài da, Dung dịch/gói ngâm tay, chân
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