

Số: 210000007/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 01 tháng 06 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: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH DƯỢC
2. Địa chỉ: Số 324 đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
(Sản xuất tại: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH DƯỢC; Địa chỉ: Số 324 đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương)
3. Điện thoại: 0986918589 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021-CDD Ngày: 27/05/2021

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

Dung dịch sát khuẩn dụng cụ y tế, Dung dịch xịt rửa tai, mũi, họng, Dung dịch vệ sinh mũi, Gói pha dung dịch rửa mũi, Nước súc miệng, họng, Nước muối sinh lý/Nước muối biển, Gel bôi trơn bộ phận sinh dục, Gel phụ khoa/Dung dịch phụ khoa, Miếng dán hạ nhiệt, miếng dán giảm đau (đóng gói), Băng y tế (đóng gói), Băng, gạc y tế (đóng gói), Que thử thai/ que thử tiểu đường, găng tay y tế (đóng gói), Gel dùng trong siêu âm

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 bản, 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

Cuong Manh Pham

Giam doc