

Số: 210000002/PCBSX-HB

Tỉnh Hoà Bình, ngày 20 tháng 08 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: CHI NHÁNH LƯƠNG SƠN - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
2. Địa chỉ: Xóm Đồng Gội, Xã Hòa Sơn, Huyện Lương Sơn, Tỉnh Hoà Bình
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH LƯƠNG SƠN - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA; Địa chỉ: Xóm Đồng Gội, Xã Hòa Sơn, Huyện Lương Sơn, Tỉnh Hoà Bình)
3. Điện thoại: 0383588886 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-DKLS Ngày: 12/08/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch nhỏ, xịt vệ sinh tai, mũi, miệng, họng, Dung dịch/ Gel xoa bôi, xông, ngâm chân, rửa tay, tắm gội..., Nước súc miệng, Dung dịch/ Gel vệ sinh phụ nữ, Kem/ Gel bôi da, niêm mạc, Dung dịch nhỏ mắt, rửa mắt
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

Vũ Duy Hiếu
vuduyhieu