

Số: 190000005/PCBSX-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 11 tháng 10 năm 2019

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

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN AN  
2. Địa chỉ: Lô II-8.3 Khu Công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, H.Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh  
(Sản xuất tại: NHÀ MÁY SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BẮC NINH; Địa chỉ: Lô II-8.3 Khu Công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, H.Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh)  
3. Điện thoại: 02223623058 Fax: .....

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/CBĐK SX-TA Ngày: 10/10/2019

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

Khẩu trang y tế, Miếng dán chườm lạnh/hạ sốt, Miếng dán giảm đau, Miếng dán giảm ho, Miếng dán say tàu xe, Miếng dán giảm stress, Miếng dán xua đuổi muỗi, Gạc băng bó vết thương, băng dính cá nhân, Kem/gel giảm đau, Gel bôi trơn, Gel siêu âm, Kem/gel giảm ngứa rát, Kem/gel bôi nhiệt miệng

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	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	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
10	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
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Văn Lịch