

Số: 200000001/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 08 tháng 01 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 TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT; Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 02723817227 Fax: 02723817337
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 221040/2019/CV-NN Ngày: 18/12/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Dung dịch xịt họng, Dung dịch phụ khoa
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**

Võ Văn Thắng  
Phó Giám đốc