

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