

Số: 210000001/PCBSX-AG

An Giang, ngày 10 tháng 11 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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
2. Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Phường Mỹ Bình, Long Xuyên, Tỉnh An Giang
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM - BÌNH HOÀ;
Địa chỉ: Lô C4, khu công nghiệp Bình Hoà, Xã Bình Hòa, Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang)
3. Điện thoại: 02963856961 Fax: 02963857301
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 103/CV-AGP Ngày: 02/11/2021

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

Trang thiết bị y tế dạng dung dịch dùng cho tai - mũi - họng, Dung dịch xịt họng hỗ trợ quá trình điều trị các bệnh về họng, Dung dịch/gel/kem dùng ngoài da hỗ trợ quá trình điều trị các bệnh ngoài da hoặc thoa, xoa bóp hỗ trợ giảm đau, Trang thiết bị y tế dạng dung dịch/bột dùng cho cơ quan sinh dục nữ và nam, Gel phụ khoa, Dung dịch/gel sát khuẩn khô, Dung dịch tắm gội trẻ em, người lớn dùng để hỗ trợ quá trình điều trị các bệnh ngoài da, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch xoa bóp, làm nóng dùng ngoài da hỗ trợ quá trình điều trị đau đầu, đau cơ, đau lưng, viêm khớp, bong gân, cảm cúm, chóng mặt, ngứa do côn trùng, Dung dịch/gel chấm răng giúp hỗ trợ quá trình điều trị các bệnh về răng miệng, giảm đau nhức răng

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Từ Hoàng Tước