

Số: 190000004/PCBSX-BP

Bình Phước, ngày 10 tháng 07 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: CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ
2. Địa chỉ: 38 đường D1,, Phường Linh Tây, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Chi nhánh Công Ty CP SXKD Sinh Phẩm Chẩn Đoán Y Tế Việt Mỹ; Địa chỉ: 1251 QL 14, Xã Tiến Thành, Thị xã Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước)
3. Điện thoại: 0862908914 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0109-VBCB/ĐKSX Ngày: 27/09/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Sinh phẩm chẩn đoán nhanh (Test nhanh)
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

Quách Ái Đức
phê duyệt