

Số: 190000002/PCBSX-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 18 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 CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
2. Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR); Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – P. Quang Trung - Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Phường Quang Trung, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định)
3. Điện thoại: 02563846500 Fax: 02563846846
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0519/CV-DBD Ngày: 24/06/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Máy cất nước BDF - D150, Máy cất nước BDF - D200, Máy cất nước BDF - D400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 200, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 250, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 300, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 530, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 700, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR10, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR15, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR30, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR50, Máy giặt 30 kg BDF - W30H, Máy giặt 50 kg BDF - W50H, Máy sấy quần áo 30 kg BDF – S30, Máy sấy quần áo 50 kg BDF – S50, Lavabo tiệt trùng BDF – RT2, Lavabo tiệt trùng BDF – RT3, Bếp sắc thuốc BDF – EA..., ISOLATOR – Buồng pha chế dược cấp sạch A, Các dụng cụ y tế thông thường, Nước cất 10 lít, Dung dịch dùng ngoài Natri Clorid 0,9%, Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc
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

Máy cất nước BDF - D150, Máy cất nước BDF - D200, Máy cất nước BDF - D400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 200, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 250, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 300, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 530, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 700, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR10, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR15, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR30, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR50, Máy giặt 30 kg BDF - W30H, Máy giặt 50 kg BDF - W50H, Máy sấy quần áo 30 kg BDF – S30, Máy sấy quần áo 50 kg BDF – S50, Lavabo tiệt trùng BDF – RT2, Lavabo tiệt trùng BDF – RT3, Bếp sắc thuốc BDF – EA..., ISOLATOR – Buồng pha chế dược cấp sạch A, Các dụng cụ y tế thông thường, Nước cất 10 lít, Dung dịch dùng ngoài Natri Clorid 0,9%, Dung dịch thâm phân máu đậm đặc

6. Thành phần hồ sơ:

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**

Trần Văn Trương  
Phó Giám đốc