

Số: 190000010/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 08 tháng 10 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VIỆT Á
- Địa chỉ: 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VIỆT Á TẠI BÌNH DƯƠNG;
Địa chỉ: 1/9 A, quốc lộ 1A, KP Bình Đường 2, Phường An Bình, Thị Xã Dĩ An, Bình Dương, Phường An Bình, Thị xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương)
- Điện thoại: 1900545543 Fax: 02838545543
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0300919/CV.BGĐCPVA Ngày: 21/09/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Máu cừu, Thạch máu cừu (BA), Thạch MacConkey Agar (MCA), Thạch Mueller Hinton Agar (MHA), Thạch Mueller Hinton Blood Agar (MHBA), Thạch Chromogenic Candida (CMC), Thạch Sabouraud chloramphenicol (SAC), Thạch Brain Heart Infusion Agar (BHIA), Thạch Sabouraud Agar (SA), Môi trường Bile Esculin Agar (BEA), Môi trường Mannitol Salt Agar (MSA), Môi trường Brain Heart Infusion Broth (BHI), Môi trường Tryptic Soy Broth có 6,5% NaCl (TSB NaCl), Môi trường Kligler Iron Agar (KIA), Môi trường Sulfide Indole Motility Medium (SIM), Môi trường Citrate Agar (CIT), Môi trường Methyl Red Voges Proskauer Broth (MER), Môi trường Urea Broth (URE), Môi trường Decarboxylase Broth - Arginine (DEC - ARG), Môi trường Decarboxylase Broth - Lysine (DEC - LYS), Môi trường Decarboxylase Broth - Ornithin (DEC - ORN), Môi trường Nitrate Broth (NIT), Môi trường Thioglycollate Broth (TGL), Môi trường giữ chủng, Glucose Methylene blue (GMB), Dung dịch NS 0,85%, Bộ nhuộm Gram, Bộ nhuộm Ziehl Neelsen, Thuốc thử Kovac's, Thuốc thử Methyl red, Thuốc thử Nitrate, India Ink, Giấy thử Oxidase, Huyết tương thỏ đông khô
- 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

Máu cừu, Thạch máu cừu (BA), Thạch MacConkey Agar (MCA), Thạch Mueller Hinton Agar (MHA), Thạch Mueller Hinton Blood Agar (MHBA), Thạch Chromogenic Candida (CMC), Thạch Sabouraud chloramphenicol (SAC), Thạch Brain Heart Infusion Agar (BHIA), Thạch Sabouraud Agar (SA), Môi trường Bile Esculin Agar (BEA), Môi trường Mannitol Salt Agar (MSA), Môi trường Brain Heart Infusion Broth (BHI), Môi trường Tryptic Soy Broth có 6,5% NaCl (TSB NaCl), Môi trường Kligler Iron Agar (KIA), Môi trường Sulfide Indole Motility Medium (SIM), Môi trường Citrate Agar (CIT), Môi trường Methyl Red Voges Proskauer Broth (MER), Môi trường Urea Broth (URE), Môi trường Decarboxylase Broth - Arginine (DEC - ARG), Môi trường Decarboxylase Broth - Lysine (DEC - LYS), Môi trường Decarboxylase Broth - Ornithin (DEC - ORN), Môi trường Nitrate Broth (NIT), Môi trường Thioglycollate Broth (TGL), Môi trường giữ chủng, Glucose Methylene blue (GMB), Dung dịch NS 0,85%, Bộ nhuộm Gram, Bộ nhuộm Ziehl Neelsen, Thuốc thử Kovac's, Thuốc thử Methyl red, Thuốc thử Nitrate, India Ink, Giấy thử Oxidase, Huyết tương thỏ đông khô

6. Thành phần hồ sơ:

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

Ngô Tùng Châu