

Số: 190000003/PCBSX-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 30 tháng 10 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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR), Phường Quang Trung, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định)
3. Điện thoại: 02563846500 Fax: 02563846846
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0819/CV-DBD Ngày: 23/10/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Máy cất nước BDF – D30 --> D10.000, Nồi hấp tiệt trùng BDF – 50 --> 10.000, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF –LDR10 --> LDR200, Máy giặt BDF –W20H --> W100H, Máy sấy BDF –S20 --> S100, Lavabo tiệt trùng tự động BDF – RT1 --> RT10, Bếp sắc thuốc BDF – EA6 --> EA30, Tủ sấy BDF – TS30 --> TS10.000, 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
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