

Tỉnh Đồng Nai, ngày 31 tháng 12 năm 2019

PHIẾU ĐÁNH GIÁ, HẬU KIỂM HỒ SƠ
Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM
- Địa chỉ: Đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM; Địa chỉ: tại trụ sở, đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)
- Điện thoại: 0251.3514555 -3449 Fax: 0251.3514779
- Các nội dung đánh giá thẩm định:

STT	THÀNH PHẦN HỒ SƠ	ĐÁNH GIÁ	GHI CHÚ
1	Bản kê khai nhân sự	Không đạt	công ty đã công bố đủ điều kiện sản xuất theo phiếu tiếp nhận số 19001650/HSCBSX-ĐN, xin thu hồi hồ sơ công bố này
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	Không đạt	
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	Không đạt	
4	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	Không đạt	
5	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	Không đạt	
6	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	Không đạt	
7	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	Không đạt	
8	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	Không đạt	
9	Toyokazu Matsuo		
9.1	Bản xác nhận thời gian công tác	Không đạt	
9.2	Văn bằng tốt nghiệp	Không đạt	
9.3	Chứng chỉ	Không đạt	
9.4	Văn bản bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn	Không đạt	