

Số: 210000001/PCBSX-BT

Bình Thuận, ngày 08 tháng 02 năm 2021

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 VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
2. Địa chỉ: Số 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Thành Phố Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Phường Phú Trinh, Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN; Địa chỉ: Số 192 Nguyễn Hội,, Phường Phú Trinh, Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận)
3. Điện thoại: 02523823144 Fax: 02523823144
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 22/CTDBT Ngày: 01/02/2021
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Dung dịch sát khuẩn dụng cụ y tế Povidone iodine 10%, Dung dịch vệ sinh mũi, Dung dịch vệ sinh mũi trẻ em, Gel bôi trơn, Gạc y tế, Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	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
8	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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Quốc Việt