

Số :170000001/PCBSX-VL

Tỉnh Vinh Long, ngày 09 tháng 08 năm 2017

**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 DƯỢC PHẨM CỬU LONG
- Địa chỉ: Số 150 đường 14 tháng 9 - Phường 5 - Thành phố Vinh Long - Tỉnh Vinh Long, Phường 5, Vinh Long, Tỉnh Vinh Long  
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long; Địa chỉ: số 150 - đường 14/9 - Phường 5 - thành phố Vinh Long - tỉnh Vinh Long, Phường 5, Vinh Long, Tỉnh Vinh Long)
- Điện thoại: 0703822533 Fax: 0703822129
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/CTD Ngày : 27/07/2017
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Bơm tiêm dưới da vô trùng sử dụng một lần, Kim tiêm vô trùng sử dụng dùng một lần, Bộ dây truyền dịch vô trùng sử dụng một lần, Bộ dây truyền dịch cánh bướm vô trùng sử dụng một lần
- 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**



**Đỗ Quốc Thống**

**Đỗ Quốc Thống**

