

Số :170000001/PCBSX-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 08 tháng 09 năm 2017

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: 498 Nguyễn Thái Học – P. Quang Trung - Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định., Phường Quang Trung, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định)
3. Điện thoại: 0563846500 Fax: 0563846846
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0217/CV-CTCPD Ngày : 24/08/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Máy cất nước BDF - D150, Máy cất nước BDF - D200, Máy cất nước BDF - D400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 200, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 300, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 530, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 700, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR10, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR15, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR30, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR50, Máy giặt 30 kg BDF - W30H, Máy giặt 50 kg BDF - W50H, Máy sấy quần áo 30 kg BDF – S30, Máy sấy quần áo 50 kg BDF – S50, Lavabo tiệt trùng BDF – RT2, Lavabo tiệt trùng BDF – RT3, ISOLATOR – Buồng pha chế dược cấp sạch A, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 250, Bếp sắc thuốc BDF – EA...
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

Máy cất nước BDF - D150, Máy cất nước BDF - D200, Máy cất nước BDF - D400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 200, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 300, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 400, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 530, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 700, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR10, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR15, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR30, Lò đốt chất thải rắn y tế BDF – LDR50, Máy giặt 30 kg BDF - W30H, Máy giặt 50 kg BDF - W50H, Máy sấy quần áo 30 kg BDF – S30, Máy sấy quần áo 50 kg BDF – S50, Lavabo tiệt trùng BDF – RT2, Lavabo tiệt trùng BDF – RT3, ISOLATOR – Buồng pha chế dược cấp sạch A, Nồi hấp tiệt trùng 2 vỏ BDF - 250, Bếp sắc thuốc BDF – EA...

6. Thành phần hồ sơ:

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