

Số: 190000001/PCBSX-VL

Tỉnh Vĩnh Long, ngày 05 tháng 06 năm 2019

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 Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long, Phường 5, Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long - Nhà máy sản xuất Dụng cụ Y tế; Địa chỉ: Số 150 đường 14 tháng 9 - Phường 5 - Thành phố Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long, Phường 5, Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long)
- Điện thoại: 0703822533 Fax: 0703822129
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/CTD Ngày: 25/10/2018
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bơm tiêm Insulin 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