

Số: 200000007/PCBSX-LA

Tỉnh Long An, ngày 25 tháng 03 năm 2020

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 PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN
2. Địa chỉ: Đường số 6, Kho K2-1, Khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN; Địa chỉ: Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 091 118 7227 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02 - 2020/TTBYT.BIDO Ngày: 16/03/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Nước súc miệng
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 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
9	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

Võ Văn Thắng
Phó Giám đốc