

Số: 200000004/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 08 tháng 04 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 CÔNG NGHỆ VIỆT Á
2. Địa chỉ: 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VIỆT Á TẠI BÌNH DƯƠNG;  
Địa chỉ: 1/9A, quốc lộ 1A, Bình Đường 2,, Phường An Bình, Thị xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: 1900545543 Fax: 02838545543

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0010320 CV.BGĐCPVA Ngày: 25/03/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

LightPower iVASARS-CoV-2 PCR Kit, LightPower iVASARS-CoV-2 rPCR Kit, LightPower iVASARS-CoV-2 1st RT-PCR Kit, LightPower iVASARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit, LightPower iVASARS-CoV-2 rPCR Kit CDC1, LightPower iVASARS-CoV-2 rPCR Kit CDC3, LightPower iVASARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit CDC1, LightPower iVASARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit CDC3

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
10	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Lục Duy Lạc

Ký duyệt