

Số: 200000038/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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: NHÀ MÁY SẢN XUẤT - CÔNG TY CỔ PHẦN Á LONG
2. Địa chỉ: Lô B8/II-B9/II, Đường số 2A, KCN Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất - Công ty Cổ phần Á Long; Địa chỉ: Lô B8/II-B9/II, Đường số 2A, KCN Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 02437805024 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CBSX/AL-2020 Ngày: 14/04/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế
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

Phạm Thị Thanh Huyền