

Số: 200000279/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 08 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 TNHH ALKA GLUTA VIETNAM
2. Địa chỉ: 440/13/69 Thống Nhất, Phường 16, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 16, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH ALKA GLUTA VIETNAM; Địa chỉ: 269/5 Lê Văn Thịnh, Phường Cát Lái, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 0358097070 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CV/ALKA Ngày: 22/08/2020
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	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
8	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