

Số: 180000004/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 06 tháng 06 năm 2018

**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 BELMONT MANUFACTURING
2. Địa chỉ: Lô I-2 KCN Long Đức, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING; Địa chỉ: Lô I-2 KCN Long Đức, xã Long Đức, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 842513201100 Fax: 842513201096
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2018-BMC Ngày: 01/06/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Sản xuất và lắp ráp máy móc thiết bị dùng trong nha khoa như: Hệ thống điều hành trung tâm, hệ thống chiếu sáng, ghế nha khoa,...với quy mô công suất 5.000 sản phẩm (tương đương 1.100 tấn sản phẩm/năm)., Sản xuất và lắp ráp linh kiện của máy móc thiết bị dùng trong y khoa, nha khoa như: Ghế, bàn phẫu thuật,...; máy móc thiết bị dùng trong thẩm mỹ viện và tiệm làm tóc, ghế thẩm mỹ viện, máy làm tóc,...; và các loại máy móc thiết bị khác như máy gội đầu, máy tạo kiểu tóc,...với quy mô công suất 10.000 sản phẩm/năm (tương đương 750 tấn sản phẩm/năm).
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 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**

Huỳnh Minh Hoàn