

NHÀ THUỐC KHANH THỦY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

Số : 01/2022 NTKT

Bắc Giang ngày 7 tháng 3 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D

Kính gửi; Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

1-Tên cơ sở : NHÀ THUỐC KHANH THỦY

Mã số thuế : 8050383514

Địa chỉ : số 234 ĐƯỜNG Lê Lợi, phường Hoàng Văn Thụ, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2-Người đại diện pháp luật của cơ sở :

Họ và tên : PHÙNG VĂN THẮNG

Số CCCD ; 024074002900 ngày cấp 24/04/2021 nơi cấp : Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định : 02043.856.317 Điện thoại di động : 0326.175.540

3-Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán :

Họ và tên : PHÙNG VĂN THẮNG

Số CCCD : 024074002900 ngày cấp 24/04/2021 nơi cấp : Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Trình độ chuyên môn ; Dược sĩ

4-Danh mục trang thiết bị do cơ sở thực hiện mua bán

STT	Tên trang thiết bị y tế
1	Găng tay y tế các loại, bao cao su, khẩu trang y tế
2	Bông y tế, băng gạc y tế, quần áo bảo hộ dùng trong y tế, bột bó, bông lót...
3	Kim lùn, kim châm cứu, kim chọc dò, dụng cụ, ống thông, kim chọc mạch trong phẫu thuật
4	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất. Băng dán và các sản phẩm có dính một lớp không tráng phủ (miếng dán sát khuẩn, miếng dán hạ sốt, miếng dán lạnh, miếng dán hạ nhiệt...)
5	Chỉ khâu phẫu thuật các loại: Chỉ tự tiêu vô trùng dùng trong nha khoa hoặc phẫu thuật, chỉ không tự tiêu...
6	Vật liệu cầm máu, sản phẩm cầm máu tự tiêu vô trùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa
7	Xe lăn, nạng, ghế xô, bàn khám bệnh, tủ đầu giường, cốc truyền nước... ghế vệ sinh dùng cho người bệnh
8	Thiết bị khử trùng trong y tế, phẫu thuật (nồi hấp, tủ sấy, máy hấp tiệt trùng...)
9	Dây truyền dịch, dây cho ăn, dây truyền dịch, dây dẫn đường, sond nelaton,.....
10	Túi nước tiêu, túi chườm, túi máu, lưới điều trị thoát vị, keo dán sinh học, keo tạo màng vô trùng để khép miệng vết thương
11	Các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh (dung dịch xịt hoặc kem phòng ngừa loét do tì đè, dung dịch muối biển vệ sinh mũi, xịt mũi nước biển, xịt tai, xịt họng; nước mắt nhân tạo; nhũ tương nhỏ mắt; gel hoặc dung dịch làm ẩm, làm mềm vết thương

12	Sinh phẩm chuẩn đoán in vitro : (bộ kit test nhanh kháng nguyên covid-19),que thử đường huyết,que thử thai.Các loại test, kit test:Trang thiết bị chuẩn đoán in vitro khác (Dengue,HBV,HIV...)
13	Hộp,bộ dụng cụ cấp cứu,bộ kit chăm sóc vết thương
14	Các chế phẩm gel được sản xuất để dùng cho người như chất bôi trơn cho các bộ phận của cơ thể khi tiến hành khám bệnh hoặc như một chất gắn kết giữa cơ thể và thiết bị y tế (gel siêu âm,gel bôi trơn âm đạo...)
15	Máy đo nồng độ Spo2,thiết bị trợ thính
16	Nhiệt kế điện tử,nhiệt kế y học thủy ngân,thiết bị đo nhiệt độ,độ ẩm
17	Máy xông khí dung,máy đo đường huyết,huyết áp cơ,huyết áp điện tử
18	Các loại vật tư trang thiết bị y tế loại B,C,D khác theo quy định của pháp luật

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Bản kê khai nhân sự	x
2	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
3	Hồ sơ về vận chuyển trang thiết bị y tế	x
4	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản,hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất,nhập,tồn kho trang thiết bị y tế có chứa ma túy,tiền chất	không

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- 1-Nội dung thông tin công bố là chính xác,hợp pháp và theo đúng quy định.Nếu có sự giả mạo ,không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật
- 2-Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật
- 3-Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên,ghi họ tên đầy đủ,chức danh)
Xác nhận bằng dấu hặc chữ ký số

Chí Nhi Thuần

phùng Văn Thắng