

Công ty TNHH Thủy Khanh

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

Số: 01/2022/TK

Bắc Giang ngày 2 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 : CÔNG TY TNHH THỦY KHANH

Mã số thuế : 2400376667

Địa chỉ : số 70 Nguyễn Văn Cừ, phường Lê Lợi, 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 NGỌC KHANH

Số CCCD ; 024058001763 ngày cấp 27/04/2021 nơi cấp : Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định : 02043.523.779 Điện thoại di động : 0982.856.317

3-Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán :

Họ và tên : Nguyễn Đức Hưng

Số CCCD : 024087012462 ngày cấp 27/06/2021 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 luôn, 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, bộ kit test nhanh kháng thể 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	Xi măng hàn răng và các chất hàn răng khác
14	Hộp, bộ dụng cụ cấp cứu, bộ kit chăm sóc vết thương
15	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...)
16	Phim X quang dùng trong y tế, tấm cảm biến nhận ảnh X quang trong y tế
17	Dung dịch, hóa chất khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế
18	Máy ly tâm chuyên dùng trong chuẩn đoán, xét nghiệm, sàng lọc y tế
19	Thiết bị điện tim, thiết bị siêu âm dùng trong y tế ( máy siêu âm chuẩn đoán, máy đo độ loãng xương bằng siêu âm, máy đo nhịp tim thai bằng siêu âm...), thiết bị trợ thính
20	Máy theo dõi bệnh nhân, máy đo độ da vàng, máy điện não, máy chiếu tia cực tím hay tia hồng ngoại, máy đốt điện cao tần,.... Máy đo nồng độ Spo2, monitor theo dõi bệnh nhân
21	Nhiệt kế điện tử, nhiệt kế y học thủy ngân, thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm
22	Thiết bị phân tích lý hoặc hóa học hoạt động bằng điện dùng cho mục đích y học (Máy phân tích sinh hóa, máy phân tích điện giải, máy phân tích huyết học....)
23	Đèn mổ treo trần, đèn mổ để bàn, giường, Đèn khám, đèn phẫu thuật
24	Máy soi đốt tử cung ; máy xét nghiệm nước tiểu, máy xông khí dung, máy đo đường huyết
25	Huyết áp cơ, huyết áp điện tử
26	Các sản phẩm khác bằng plastic ( cuvet, đầu côn, khay ngâm dụng cụ tiệt khuẩn; bộ chuyển tiếp, ống nối, túi đựng nước tiểu, kẹp ống thông, dây dẫn, ống nghiệm chứa chất chống đông; túi ép tiệt trùng....)
27	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



**GIÁM ĐỐC**  
**PHÙNG NGỌC KHANH**