

**CÔNG TY TNHH DƯỢC &
VẬT TƯ Y TẾ THIÊN TÂM**

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

Số: 01/2021-TT

Thành phố Gia Nghĩa, ngày 04 tháng 11 năm 2021

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Đắk Nông

1. Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ THIÊN TÂM**

Mã số thuế: 6400304980

Địa chỉ: Số 93 đường Lê Thánh Tông, Tổ dân phố 1, phường Nghĩa Trung, thành phố Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông

Địa chỉ giao dịch(nếu có): Số 55 đường Y Bih Aleo, Tổ dân phố 3, phường Nghĩa Trung, thành phố Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Hồng Huỳnh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 245210312 ngày cấp: 03/06/2009 nơi cấp: Công an tỉnh Đắk Nông

Điện thoại cố định: 02616 500 005 Điện thoại di động: 0982254567

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: Nguyễn Quang Thịnh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 225234306 ngày cấp: 23/05/2014 nơi cấp: Công An tỉnh Khánh Hòa

Trình độ chuyên môn: Dược sỹ Đại học

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

Stt	Tên trang thiết bị y tế
1	Bông y tế
2	Băng y tế
3	Gạc y tế
4	Bộ thử chẩn đoán bệnh sốt rét
5	Các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh

6	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tâm được chất
7	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính không tráng phủ hoặc không thấm tâm được chất
8	Chỉ tự tiêu vô trùng dùng cho nha khoa hoặc phẫu thuật; miếng chấn dính, miếng đệm vô trùng dùng trong nha khoa hoặc phẫu thuật, có hoặc không tự tiêu
9	Chỉ không tự tiêu, sản phẩm cầm máu tự tiêu vô trùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa; vật liệu cầm máu; tấm nâng phẫu thuật; lưới Điều trị thoát vị; keo dán sinh học; màng ngăn hấp thu sinh học; keo tạo màng vô trùng dùng để khếp miệng vết thương trong phẫu thuật; tảo nong vô trùng và nút tảo nong vô trùng.
10	Chất thử nhóm máu
11	Xi măng hàn răng và các chất hàn răng khác
12	Xi măng gắn xương
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 phẫu thuật hoặc khám bệnh hoặc như một chất gắn kết giữa cơ thể và thiết bị y tế
15	Dụng cụ chuyên dụng cho mô tạo hậu môn giả
16	Bột và bột nhão làm chặt chân răng
17	Dung dịch ngâm, rửa, làm sạch, bảo quản kính áp tròng
18	Phim X quang dùng trong y tế
19	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế
20	Dung dịch, hóa chất khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế
21	Tấm, phiến, màng, lá và dải bằng plastic được thấm, tẩm hoặc tráng phủ chất thử chẩn đoán bệnh

22	Bìa, tấm xơ xenlulo và màng xơ sợi xenlulo được thấm, tẩm hoặc tráng phủ chất thử chẩn đoán bệnh
23	Chất thử chẩn đoán bệnh khác
24	Các sản phẩm khác bằng plastic
25	Bao cao su
26	Găng tay phẫu thuật
27	Găng khám
28	Mặt hàng bao bì dùng trong xử lý tiệt trùng dụng cụ y tế, dạng túi làm từ nhựa và giấy (giấy chiếm hàm lượng nhiều hơn), gồm hai mặt (một mặt bằng plastic, một mặt bằng giấy), được dán kín 3 cạnh, cạnh còn lại có một dải băng keo để có thể dán túi. Túi dạng đã đóng gói bán lẻ.
29	Mặt hàng sản phẩm dùng trong xử lý tiệt trùng dụng cụ y tế, dạng ống được ép dẹp, gồm 2 mặt (một mặt bằng giấy, một mặt bằng polyester, giấy chiếm hàm lượng nhiều hơn) đã được dán kín 2 cạnh với nhau, đóng thành dạng cuộn
30	Tất, vớ dùng cho người giãn tĩnh mạch, từ sợi tổng hợp
31	Áo phẫu thuật
32	Hàng may mặc từ bông, loại có tính đàn hồi bó chặt để Điều trị mô vết sẹo và ghép da
33	Hàng may mặc từ vật liệu dệt khác, loại có tính đàn hồi bó chặt để Điều trị mô vết sẹo và ghép da
34	Khẩu trang phẫu thuật
35	Thiết bị khử trùng dùng trong y tế, phẫu thuật
36	Máy ly tâm chuyên dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, sàng lọc y tế
37	Xe lăn, xe đẩy, cáng cứu thương và các xe tương tự được thiết kế đặc biệt để chở người tàn tật có hoặc không có cơ cấu vận hành cơ giới

38	Kính áp tròng (cận, viễn, loạn)
39	Kính lúp phẫu thuật, thiết bị soi da
40	Kính thuốc
41	Kính hiển vi phẫu thuật
42	Máy chiếu tia laser CO2 Điều trị
43	Thiết bị điện tim
44	Thiết bị siêu âm dùng trong y tế
45	Máy theo dõi bệnh nhân; máy đo độ vàng da; máy điện não; máy điện cơ; hệ thống nội soi chẩn đoán; máy đo/phân tích chức năng hô hấp; thiết bị định vị trong phẫu thuật và thiết bị kiểm tra thăm dò chức năng hoặc kiểm tra thông số sinh lý khác
46	Thiết bị chụp cộng hưởng từ
47	Thiết bị ghi biểu đồ nháy nháy
48	Máy chiếu tia cực tím hay tia hồng ngoại
49	Bơm tiêm dùng một lần
50	Bơm tiêm điện, máy truyền dịch
51	Kim tiêm bằng kim loại, kim khâu vết thương; kim phẫu thuật bằng kim loại; kim, bút lấy máu và dịch cơ thể; kim dùng với hệ thống thận nhân tạo; kim luồn mạch máu
52	Ống thông đường tiêu
53	Ống thông, ống dẫn lưu và loại tương tự khác
54	Khoan dùng trong nha khoa, có hoặc không gắn liền cùng một giá đỡ với thiết bị nha khoa khác
55	Thiết bị và dụng cụ nha khoa khác

56	Bộ theo dõi tĩnh mạch, máy soi tĩnh mạch
57	Dụng cụ và thiết bị điện tử dùng cho ngành y, phẫu thuật, nha khoa
58	Các dụng cụ chỉnh hình hoặc đỉnh, nẹp, vít xương
59	Răng giả
60	Chi Tiết gắn dùng trong nha khoa
61	Khớp giả
62	Các bộ phận nhân tạo khác của cơ thể
63	Thiết bị trợ thính, trừ các bộ phận và phụ kiện
64	Thiết bị Điều hòa nhịp tim dùng cho việc kích thích cơ tim, trừ các bộ phận và phụ kiện
65	Dụng cụ khác được lắp hoặc mang theo hoặc cấy ghép vào cơ thể để bù đắp khuyết tật hay sự suy giảm của bộ phận cơ thể
66	Thiết bị chụp cắt lớp (CT) Điều khiển bằng máy tính
67	Thiết bị chẩn đoán hoặc Điều trị sử dụng trong nha khoa
68	Thiết bị sử dụng tia X dùng chẩn đoán hoặc Điều trị sử dụng cho Mục đích y học, phẫu thuật
69	Thiết bị sử dụng tia alpha, beta hay gamma dùng cho Mục đích y học, phẫu thuật, nha khoa kể cả thiết bị chụp hoặc thiết bị Điều trị bằng các loại tia đó
70	Thiết bị chẩn đoán bằng đồng vị phóng xạ (hệ thống PET, SPECT, thiết bị đo độ tập trung iốt I130, I131)
71	Nhiệt kế điện tử
72	Nhiệt kế y học thủy ngân
73	Thiết bị phân tích lý hoặc hóa học hoạt động bằng điện dùng cho Mục đích y học

74	Ghế nha khoa và các bộ phận của chúng
75	Đồ nội thất được thiết kế đặc biệt để dùng trong ngành y, giải phẫu
76	Ghế vệ sinh dành cho người bệnh
77	Đèn mổ treo trần
78	Đèn mổ để bàn, giường
79	Đèn khám
80	Đèn phẫu thuật
81	Thiết bị, vật tư y tế tiêu hao loại B,C, D khác theo quy định của pháp luật
82	Phụ kiện trang thiết bị y tế loại B,C, D khác theo quy định của pháp luật
83	Các vật tư y tế loại B,C,D khác theo quy định của pháp luật
84	Các loại trang thiết bị y tế 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:

- Bản kê khai nhân sự
 - File đã tải lên
- Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
 - File đã tải lên
- Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế
 - File đã tải lên

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. Thông báo cho Sở Y tế Đắk Nông nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên, đóng dấu (theo mẫu kèm theo, đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Phạm Hồng Huỳnh