

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 Lai Châu

1. Tên cơ sở: Quầy bán thuốc tân dược số 7- Công ty TNHH MTV dược phẩm Quyết Tiến

Địa chỉ: TDP 26 Thị trấn Tân Uyên, huyện Tân Uyên, tỉnh Lai Châu.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Hồng Hạnh

Số CCCD: 012 190 002 897 Ngày cấp: 09/05/2021; Nơi cấp: Cục CSQLHC Về TTXH

Điện thoại di động: 0974059341

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: Nguyễn Hồng Hạnh

Số CCCD: 012 190 002 897 Ngày cấp: 09/05/2021; Nơi cấp: Cục CSQLHC Về TTXH

Trình độ chuyên môn: Dược sỹ trung học

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

Stt	Tên trang thiết bị y tế
1	Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS - CoV - 2 (Covid 19)
2	Xét nghiệm nhanh phát hiện sự hiện diện của HCG trong nước tiểu người để phát hiện thai sớm
3	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất
4	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính không tráng phủ hoặc không thấm tẩm dược chất (ví dụ: miếng dán sát khuẩn; miếng dán hạ sốt; miếng dán lạnh; miếng dán giữ nhiệt...)
5	Máy đo nồng độ SPO2 , gạc y tế các loại
6	Chỉ tự tiêu vô trùng dùng cho nha khoa hoặc phẫu thuật; miếng chắn dính, miếng đệm vô trùng dùng trong nha khoa hoặc phẫu thuật, có hoặc không tự tiêu
7	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.
8	Dung dịch, hóa chất khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế
9	Chất thử chẩn đoán bệnh khác (ví dụ: que thử, khay thử; chất thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro...)
10	Bơm tiêm dùng một lần
11	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
12	Thiết bị trợ thính, trừ các bộ phận và phụ kiện
13	Panh phẫu thuật
14	Kéo phẫu thuật
15	Các loại thiết bị y tế thuộc nhóm B,C,D khác

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
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 chất ma túy, tiền chất	<input type="checkbox"/>

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



Nguyễn Hồng Hạnh