

Tam Đường, ngày 07 tháng 4 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 Lai Châu

1. Tên cơ sở: Quầy thuốc Nguyễn Đình Hùng – Trực thuộc Công ty cổ phần Dược – VTYT Lai Châu

Địa chỉ: Bản Trung Tâm, TT. Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu.

Văn phòng giao dịch (nếu có): Không.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Nguyễn Đình Hùng**.

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011087001938; ngày cấp: 25/4/2021; nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại cố định:..... Điện thoại di động: 0988.277.233

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: **Nguyễn Đình Hùng**.

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011087001938; ngày cấp: 25/4/2021; nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát hành chính về trật tự xã hội.

Trình độ chuyên môn: Dược sỹ cao đẳng.

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

STT	Mô tả trang thiết bị y tế	Phân loại
1	Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2	Loại D
2	Xét nghiệm nhanh phát hiện sự hiện diện của HCG trong nước tiểu người để phát hiện thai sớm	Loại B
3	Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất	Loại B
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...)	Loại B



5	Gạc y tế	Loại B
6	Xét nghiệm nhanh phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người	Loại D
7	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	Loại D
8	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 khép miệng vết thương trong phẫu thuật; tảo nong vô trùng và nút tảo nong vô trùng.	Loại D
9	Bộ IVD xét nghiệm định tính acid nucleic vi rút SARS-CoV-2	Loại D
10	Dụng dịch, hóa chất khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế	Loại B
11	Chất thử chẩn đoán bệnh khác (ví dụ: que thử, khay thử; chất thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro...)	Loại B
12	Các sản phẩm khác bằng plastic (ví dụ: cuvet, đầu côn, khay ngâm dụng cụ tiệt khuẩn; bộ chuyển tiếp, ống nối; miếng nẹp sau phẫu thuật; mặt nạ cố định; kẹp ống thông, dây dẫn; miếng dán giữ ống thông; túi đựng nước tiểu; túi đựng dịch xả trong lọc màng bụng; ống nghiệm chứa chất chống đông; túi ép tiệt trùng, bao bì đựng dụng cụ không chứa giấy; bao chụp đầu đèn; bao camera nội soi; túi đựng bệnh phẩm nội soi...)	Loại B
13	Thiết bị khử trùng dùng trong y tế, phẫu thuật (Ví dụ: máy hấp tiệt trùng; nồi hấp tiệt trùng; máy tiệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ plasma;...)	Loại B
14	Thiết bị điện tim	Loại B
15	Máy chiếu tia cực tím hay tia hồng ngoại	Loại B
16	Bơm tiêm dùng một lần	Loại B
17	Bơm tiêm điện, máy truyền dịch	Loại C
18	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	Loại B
19	Ống thông, ống dẫn lưu và loại tương tự khác (ví dụ: dụng cụ mở đường vào mạch máu; bộ kit pool tiểu cầu và lọc bạch cầu; dây nối quả lọc máu rút nước; dây dẫn máu; dây truyền dịch, dây thông dạ dày; ống thông cho ăn; dây hút nhớt, dụng cụ lấy máu mẫu; dây nối dài bơm tiêm điện; ống dẫn lưu, smask thở oxy, ống thông...)	Loại B
20	Thiết bị trợ thính, trừ các bộ phận và phụ kiện	Loại B
21	Kim châm cứu	Loại B
22	Mặt nạ khí dung, mặt nạ oxy	Loại B
23	Dụng cụ test nhanh kèm phụ kiện xét nghiệm HIV	Loại D



24	Dụng cụ test nhanh kèm phụ kiện xét nghiệm viêm gan B	Loại D
25	Ambu bóp bóng	Loại B
26	Panh phẫu thuật	Loại C
27	Kéo phẫu thuật	Loại C

### 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**

Hùng

**Nguyễn Đình Hùng**