

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ GOLDEN SMILE

Mã số thuế: 0317018165

Địa chỉ: Số 431 A Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **HUỲNH ĐOÀN QUỐC BẢO.**

Chức vụ: Giám đốc

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: B7483206 ngày cấp: 14/12/2012 nơi cấp: Cục Quản Lý Xuất Nhập Cảnh

Điện thoại cố định: 0988726654 ; Điện thoại di động: 0988726654

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: **TRẦN ĐỨC THỊNH**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024823035 ngày cấp: 04/11/2011 nơi cấp: Giám đốc CA TP.Hồ Chí Minh

Trình độ chuyên môn: Kỹ sư

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

STT	Trang Thiết Bị Y Tế Bảo Quản Nhiệt Độ Thường
1	Máy tạo oxy
2	Máy spo2
3	Máy xét nghiệm huyết học
4	Máy xét nghiệm miễn dịch
5	Máy xét nghiệm nước tiểu
6	máy xét nghiệm sinh hóa
7	Dụng dịch rửa thiết bị y tế

8	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa
9	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học
10	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch
11	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm nước tiểu
12	Monitor theo dõi bệnh nhân
13	Máy đo huyết áp
14	Thiết bị điện tim
15	Thiết bị điện não
16	Dao mổ điện, máy cắt đốt và các phụ kiện đi kèm
17	Thiết bị và vật tư chẩn đoán bằng hình ảnh
18	Máy X – Quang
19	Máy siêu âm và phụ kiện đi kèm
20	Máy nội soi dạ dày và các phụ kiện đi kèm
21	Máy nội soi đại tràng và các phụ kiện đi kèm
22	Máy nội soi khí phế quản và các phụ kiện đi kèm
23	Máy nội soi tai mũi họng và các phụ kiện đi kèm
24	Máy soi cổ tử cung
25	Máy đo loãng xương
26	Hệ thống mổ nội soi phẫu thuật
27	Hệ thống làm ấm bệnh nhân phẫu thuật
28	Đèn chiếu vàng da
29	Máy đo độ vàng da
30	Lồng ấp trẻ sơ sinh
31	Máy sưởi ấm trẻ sơ sinh
32	Máy ly tâm
33	Máy vật lý trị liệu
34	Huyết áp cơ
35	Huyết áp điện tử
36	Hệ thống khí y tế và các phụ kiện đi kèm (ổ cấp khí gắn tường, trụ khí, dây dẫn khí, hộp đầu giường, các thiết bị ngoại vi như là Lưu lượng kế kèm theo cốc làm ấm, Bộ hút dịch, Đầu cắm nhanh ...)
37	Máy hấp tiệt trùng
38	Nồi hấp tiệt trùng
39	Máy tiệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ plasma
40	Đèn cực tím tiệt trùng
41	Bồn rửa tay phẫu thuật
42	Máy đo huyết áp

43	Máy đo đường huyết
44	Dụng cụ tiểu phẫu, dụng cụ phẫu thuật
45	Các dụng cụ chỉnh hình hoặc đinh, nẹp, vít xương
46	Bơm kim tiêm
47	Dây truyền dịch
48	Ống thông
49	Ống dẫn lưu
50	Ống nối
51	Dây nối
52	Chạc nối
53	Kim khâu
54	Chỉ khâu
55	Dao phẫu thuật
56	Vật liệu thay thế
57	Vật liệu cấy ghép nhân tạo
58	Kim chọc mạch
59	Bộ dụng cụ mở đường
60	Dây nối
61	Syringe đầu xoáy
62	Bộ bơm bóng áp lực cao
63	Bộ chia manifold
64	Dây dẫn chẩn đoán
65	Dây dẫn can thiệp
66	Catheter chẩn đoán can thiệp các loại
67	Các loại bóng nong động mạch vành và ngoại vi
68	Các loại bóng nong tĩnh mạch
69	Khung giá đỡ động mạch vành
70	Khung giá đỡ động mạch ngoại vi
71	Các loại hạt nút mạch
72	Test nhanh Covid
73	Test nhanh HIV
74	Test nhanh HCV
75	Test nhanh HAV
76	Test nhanh viêm gan
77	Van điều chỉnh
78	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:

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 phương tiện 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 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

GIÁM ĐỐC

(ký, ghi họ tên, xác nhận)



Huyền Đoàn Quốc Bảo

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có