

Số: 80579

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 02 năm 2022

HỒ SƠ VỀ KHU VỰC BẢO QUẢN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên đơn vị: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU – ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH NHÀ THUỐC LONG CHÂU 579

Địa chỉ trụ sở: Số 115 đường Đông Bắc, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh.

1. Thông tin khu vực bảo quản trang thiết bị y tế:

Trang thiết bị y tế được bảo quản trực tiếp tại cơ sở nhà thuốc nhằm thuận tiện cho việc xem, kiểm tra sản phẩm theo nhu cầu mua hàng của khách hàng (địa chỉ: Số 115 đường Đông Bắc, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh).

Để đáp ứng điều kiện bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất nên các sản phẩm được đặt tại khu vực bảo quản dành riêng cho trang thiết bị y tế đảm bảo điều kiện theo quy định pháp luật về quản lý trang thiết bị y tế, cụ thể như sau:

- **Thông số kỹ thuật:** (đính kèm bản vẽ sơ đồ nhà thuốc)
 - Vị trí: Tầng trệt
 - Diện tích: Trang thiết bị y tế được bố trí đặt để trong khu vực tủ riêng biệt có kích thước Cao x Ngang x Sâu tương ứng 2,5m x 2m x 0,65m được mô tả trong bản vẽ sơ đồ nhà thuốc;
- **Trang thiết bị bảo quản:**

TT	Trang thiết bị	Mô tả	Tình trạng sử dụng
1	Máy lạnh & Quạt	Điều hòa làm mát đảm bảo điều kiện bảo quản thông thường	Hoạt động tốt
2	Nhiệt kế, ẩm kế tự động	Được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định, để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm thường xuyên theo điều kiện bảo quản của trang thiết bị y tế;	Hoạt động tốt
3	Tủ lạnh	Làm mát, làm lạnh giúp bảo quản đối với trang thiết bị y tế có điều kiện bảo quản đặc biệt ở nhiệt độ thấp;	Hoạt động tốt
4	Hệ thống đèn chiếu sáng	Được lắp đặt đảm bảo đủ độ sáng cho các hoạt động mua, bán;	Hoạt động tốt
5	Hệ thống camera	Đảm bảo an ninh trong khu vực bảo quản, chống thất thoát hàng hóa hoặc đánh tráo hàng hóa;	Hoạt động tốt
6	Tủ kính lùa	Được lắp đặt chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh và được kiểm tra định kỳ.	Hoạt động tốt



7	Dụng cụ vệ sinh (Khăn vải, chổi, ...)	Lau dọn vệ sinh khu vực bảo quản	Hoạt động tốt
8	Bình xịt cứu hỏa; Phương tiện chữa cháy cơ bản (xô, chậu,...); Bảng nội quy phòng cháy chữa cháy; Tiêu lệnh phòng cháy chữa cháy;	Đảm bảo phòng cháy, chữa cháy	Hoạt động tốt

2. Cơ sở kinh doanh cam kết kho bảo quản đáp ứng các điều kiện sau:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;
- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;
- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.



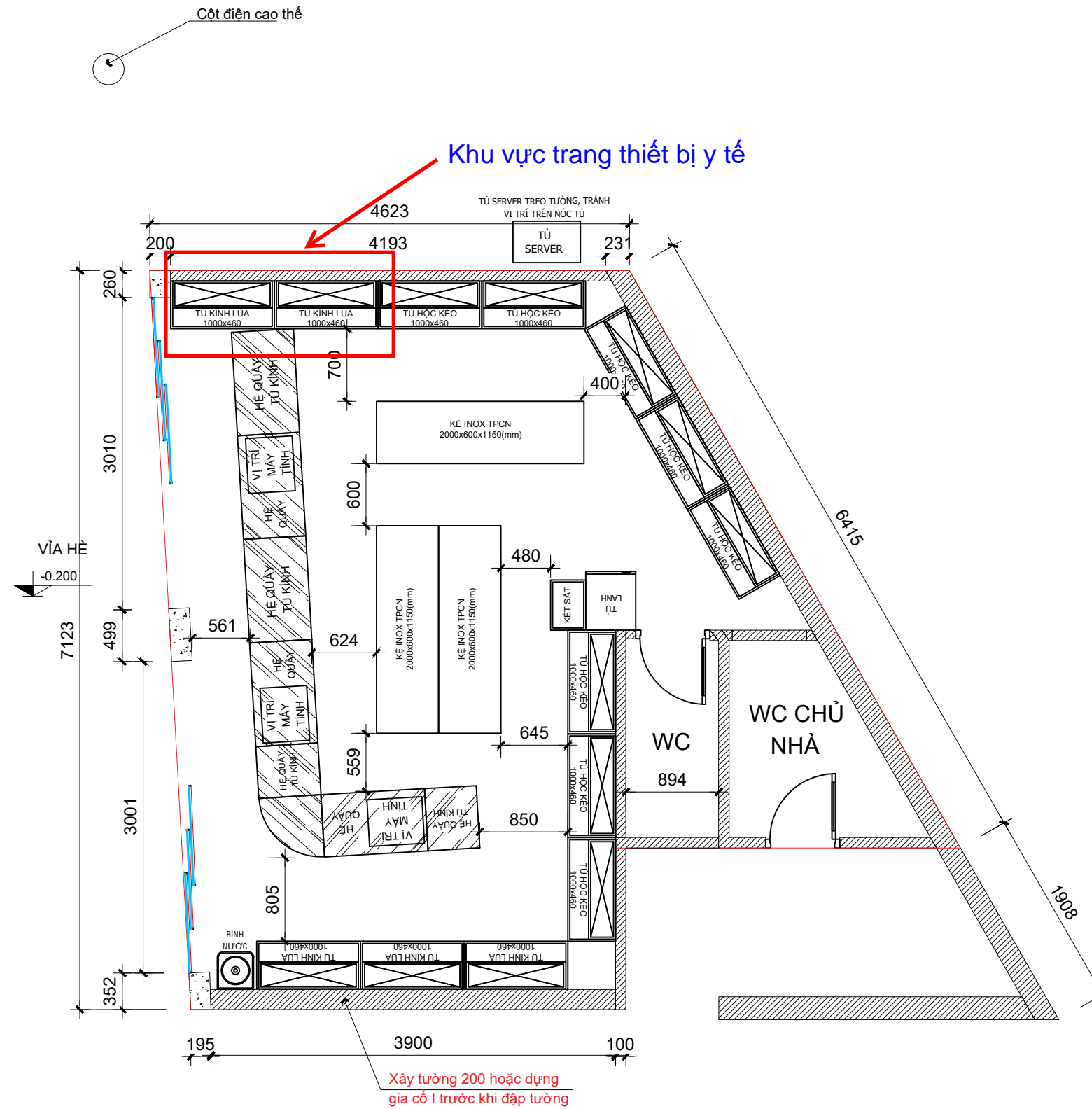
**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Bạch Diệp



Số 115 Đường Đông Bắc, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12

ĐƯỜNG ĐÔNG BẮC



MẶT BẰNG BỐ TRÍ NỘI THẤT
DIỆN TÍCH KINH DOANH: 33m²

CÔNG TRÌNH

NHÀ THUỐC LONG CHÂU



ĐỊA CHỈ

Số 115 Đường Đông Bắc, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12

CHỦ ĐẦU TƯ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU

Đ/C : 379 HAI BÀ TRUNG, P.Võ Thị Sáu, Q.3, TP.HCM

ĐƠN VỊ THIẾT KẾ

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHÁT THÀNH DANH



TP. HỒ CHÍ MINH:

VĂN PHÒNG : 3011 PHẠM THẾ HIẾN, P.7, Q.8, TP.HCM

XUỒNG SX : 3349 PHẠM THẾ HIẾN, P.7, Q.8, TP.HCM

GIÁM ĐỐC

Lê Thị Thanh Thảo

THIẾT KẾ

Lê Văn Tâm

THỂ HIỆN

Lê Văn Tâm

TÊN BẢN VẼ

MẶT BẰNG CẢI TẠO

GHỊ CHÚ

- ĐỂ TRÁNH SAI SÓT CẦN PHẢI KIỂM TRA KÍCH THƯỚC THỰC TẾ TRƯỚC KHI THI CÔNG.

- MỌI SỰ THAY ĐỔI CẦN PHẢI CÓ SỰ ĐỒNG Ý GIỮA BÊN A VÀ BÊN B TẠI CÔNG TRƯỜNG.

- CẤM IN, SAO CHÉP HOẶC TÁI SỬ DỤNG 1 PHẦN HỒ SƠ THIẾT KẾ KHI CHƯA CÓ SỰ ĐỒNG Ý CỦA ĐƠN VỊ THIẾT KẾ.

THÁNG 7-2021

KÝ HIỆU BẢN VẼ

TL: 1/100

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG BỐ

STT	Trang thiết bị y tế	Điều kiện bảo quản đặc biệt	Điều kiện nhiệt độ bảo quản	Phương tiện bảo quản
1	Thiết bị test kháng nguyên, test nhanh covid 19		Từ 2°C đến 30°C	Máy lạnh & Quạt
2	Máy đo nồng độ ô xy trong máu		≤ 30°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 30°C)	Máy lạnh & Quạt
3	Kim lềun tĩnh mạch các loại		≤ 37°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 37°C)	Máy lạnh & Quạt
4	Bộ dây truyền dịch các loại		≤ 37°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 37°C)	Máy lạnh & Quạt
5	Bơm kim tiêm các loại		≤ 37°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 37°C)	Máy lạnh & Quạt
6	Dây thở ô xy		≤ 37°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 37°C)	Máy lạnh & Quạt
7	Dụng cụ phát hiện thai sớm		≤ 37°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 37°C)	Máy lạnh & Quạt
8	Dụng cụ tránh thai		≤ 37°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 37°C)	Máy lạnh & Quạt
9	Trang thiết bị chẩn đoán in vitro		Từ 2°C đến 30°C	Máy lạnh & Quạt
10	Đai lưng		≤ 30°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 30°C)	Máy lạnh & Quạt
11	Các loại dung dịch được xếp loại trang thiết bị y tế		< 30°C (Nhỏ hơn 30°C)	Máy lạnh & Quạt
12	Gel chăm sóc vết thương		Từ 5°C đến 25°C	Máy lạnh & Quạt
13	Máy tạo ô xy		Từ 15°C đến 25°C	Máy lạnh & Quạt
14	Ống thông tiểu		≤ 37°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 37°C)	Máy lạnh & Quạt
15	Vật liệu cầm máu		≤ 30°C (Nhỏ hơn hoặc bằng 30°C)	Máy lạnh & Quạt
16	Vật tư y tế tiêu hao		Cam kết bảo quản theo mẫu nhãn hoặc theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	Máy lạnh & Quạt
17	Các trang thiết bị loại B, C, D khác theo quy định pháp luật		Cam kết bảo quản theo mẫu nhãn hoặc theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	Máy lạnh & Quạt

(*). Theo dõi nhiệt độ mỗi ngày bằng nhiệt kế, ẩm kế để có phương án điều chỉnh nhiệt độ bảo quản phù hợp với điều kiện nhiệt độ bảo quản trang thiết bị y tế.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Bạch Diệp