

**HỘ KINH DOANH QUẦY
THUỐC MAI HẢI**

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

Số: 01/2022/CBMB-MH

Hà Nội, ngày 22 tháng 04 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở: **HỘ KINH DOANH QUẦY THUỐC MAI HẢI**

Mã số thuế: 01S8002418

Địa chỉ: Thôn Đông Lai, Xã Liên Hồng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **CHU THỊ MAI**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036173008938 Ngày cấp: 10/04/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0973771225 Điện thoại di động: 0973771225

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: **CHU THỊ MAI**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036173008938

Ngày cấp: 10/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Trình độ chuyên môn: Dược sĩ Cao Đẳng

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

Các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh;

Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất;

Chỉ tự tiêu vô trùng dùng cho nha khoa hoặc phẫu thuật;

Chỉ không tự tiêu;

Sản phẩm cầm máu tự tiêu vô trùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa;

Keo tạo màng vô trùng dùng để khép miệng vết thương trong phẫu thuật;

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;

Dung dịch ngâm, rửa, làm sạch, bảo quản kính áp tròng;

Dung dịch, hóa chất khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế;

Tấm, miếng, màng, lá và dải bằng plastic được thấm, tẩm hoặc tráng phủ chất thử chẩn đoán bệnh;

Bìa, tấm xơ sợi xenlulo và màng xơ sợi xenlulo được thấm, tẩm hoặc tráng phủ chất thử chẩn đoán bệnh;

Chất thử chẩn đoán bệnh khác (ví dụ: que thử, khay thử; chất thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro...);

Khay thử định tính kháng nguyên Sars-Cov-2;

Găng tay phẫu thuật;

Thiết bị đo độ bão hòa oxy trong máu (SPO2);

Khẩu trang phẫu thuật;

Kính áp tròng (cận, viễn, loạn);

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;

Ống thông đường tiêu;

Ống thông, ống dẫn lưu;

Các dụng cụ chỉnh hình hoặc đinh, nẹp, vít xương;

Thiết bị Điều hòa nhịp tim dùng cho việc kích thích cơ tim, trừ các bộ phận và phụ kiện;

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 (ví dụ: khung giá đỡ mạch vành, hạt nút mạch, lưới lọc huyết khối, dụng cụ đóng động mạch; thủy tinh thể nhân tạo...);

Thiết bị chẩn đoán hoặc Điều trị sử dụng trong nha khoa;

Nhiệt kế điện tử;

Bao cao su;

Bông băng, gạc các loại, vật liệu cầm máu;

Que thử thai;

Dao phẫu thuật;

Dây truyền dịch, dây truyền máu;

Máy đo huyết áp, máy đo đường huyết;

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	<input checked="" 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
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHU THỊ MAI