

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 742

Địa chỉ trụ sở: Số 40 Trần Thị Cờ, Phường Thới An, Quận 12, Thành Phố Hồ Chí Minh.

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 40 Trần Thị Cờ, Phường Thới An, Quận 12, Thành Phố 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 |
|---|--|-------------------------------|---------------|

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

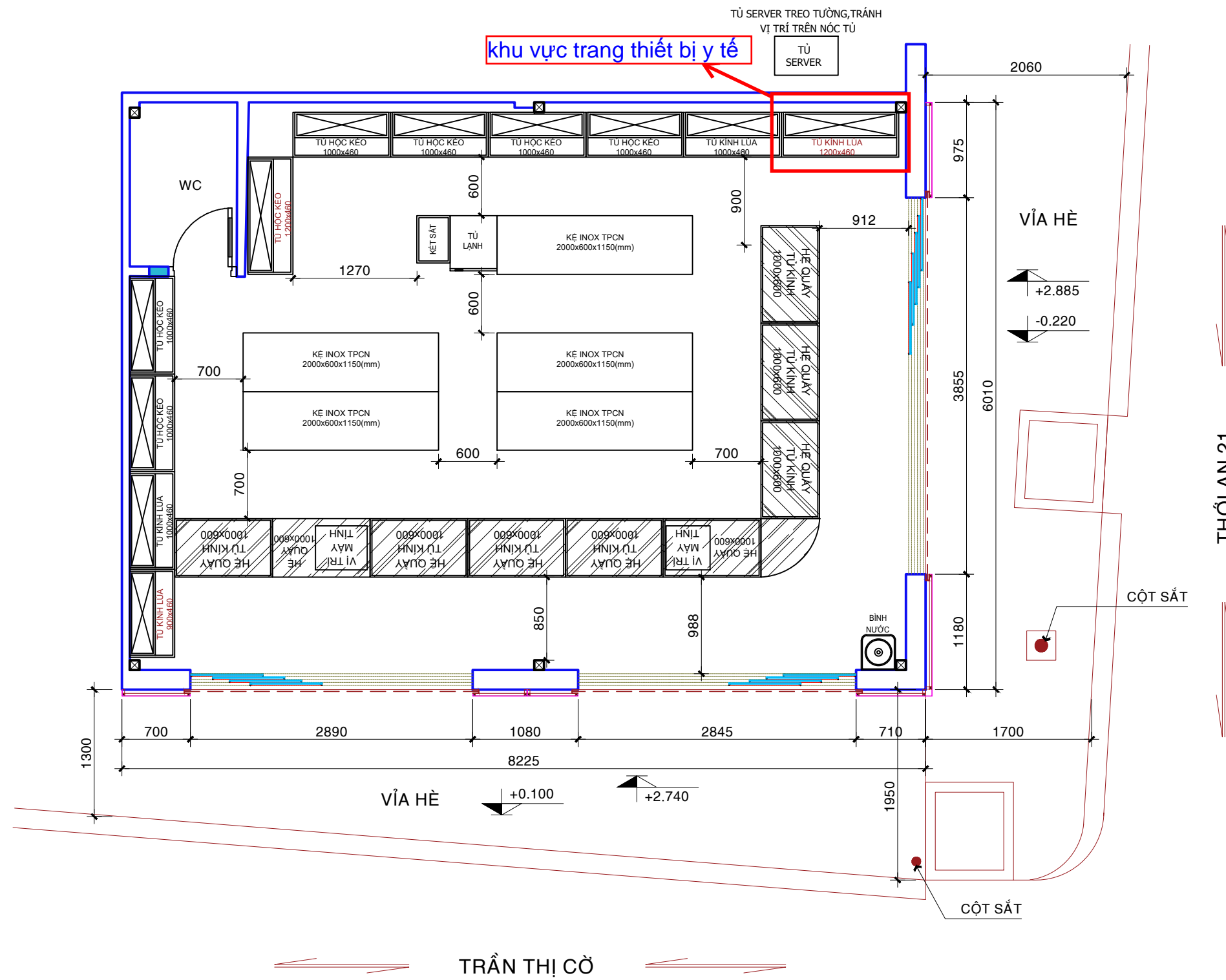
- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;
- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;
- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Bạch Diệp





MẶT BẰNG BỐ TRÍ
DIỆN TÍCH KINH DOANH: 44m²
 TL: 1/50

- GHI CHÚ**
- TƯỜNG HIỆN TRẠNG
 - TƯỜNG XÂY MỚI
 - THẠCH CAO XÂY MỚI
 - VÁCH KÍNH

| | | | | | | | |
|---|------|--------|-------------------------------|--|---|---|----------------------------------|
| SỬA ĐỔI | NGÀY | BẢN VẼ | CHỦ ĐẦU TƯ (PROJECT OWNER) | ĐƠN VỊ THIẾT KẾ VÀ THI CÔNG CÔNG TY CP-TK-XD-NT GIA AN JOINT STOCK COMPANY TEL : (028) 222 16419 WEB: www.giaanjsc.com ADDRESS: P1508, FLOOR 15, VINCOM CENTER NO 72 LE THANH TON, BEN NGHE WARD, DISTRICT 1, HCM CITY | TÊN DỰ ÁN: (PROJECT) LONG CHÂU 40 TRẦN THỊ CỜ | ĐỊA ĐIỂM: (ADDRESS) 40 TRẦN THỊ CỜ, KHU PHỐ 4, THỜI AN, QUẬN 12 TP.HCM | SỐ HIỆU BẢN VẼ: (DRAWING NO.) |
| | | | | | GIÁM ĐỐC (DIRECTOR) CHỦ TRÌ (PRESIDING ARCHITECT) THIẾT KẾ (DESIGNED BY) KIỂM TRA (CHECKED BY) | LOẠI BẢN VẼ: (DRAWING NAME) THIẾT KẾ | XD-01 |
| TẤT CẢ CÁC KÍCH THƯỚC PHẢI ĐƯỢC KIỂM TRA TẠI CÔNG TRƯỜNG, KHÔNG CHỈ DỰA VÀO KÍCH THƯỚC GHI TRÊN BẢN VẼ. | | | | | HẠNG MỤC THIẾT KẾ: (ZONE NAME) NỘI THẤT | TỈ LỆ: (SCALE) 1/50 | |
| | | | | | TÊN BẢN VẼ: (DRAWING NAME) MẶT BẰNG BỐ TRÍ | NGÀY (DATE) 29/04/2022 | |

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 lồn 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