

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01.22-ĐĐKMB/MG

Hồ Chí Minh., ngày 1 tháng 6 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 TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM

Mã số thuế: 0312949234

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Anders Peter Eyde Pentz Moeller

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 211671881 ngày cấp: 18/11/2019 nơi cấp: Tổng LSQ Đan Mạch tại TPHCM

Điện thoại cố định: 028 39333188 Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴:

(1) Họ và tên: Trần Sỹ Hải

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024495335 ngày cấp: 11/02/2016 nơi cấp: CA TPHCM

Trình độ chuyên môn: Kỹ thuật điện, điện tử và viễn thông

(2) Họ và tên: Trương Quang Minh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 331488235 ngày cấp: 19/12/2016 nơi cấp: CA Vĩnh Long

Trình độ chuyên môn: Công nghệ kỹ thuật điện, điện tử và viễn thông

(3) Họ và tên: Nguyễn Phú Phong

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 311840561 ngày cấp: 20/09/2014 nơi cấp: CA Tiền Giang

Trình độ chuyên môn: Công nghệ kỹ thuật điện, điện tử và viễn thông

(4) Họ và tên: Nguyễn Cảnh Luân

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079089009373 ngày cấp: 03/05/2018 nơi cấp: Cục trưởng

cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Trình độ chuyên môn: Công nghệ kỹ thuật điện, điện tử và viễn thông

(5) Họ và tên: Nguyễn Khuê

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 051086000148 ngày cấp: 26/06/2017 nơi cấp: Cục trưởng

cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Trình độ chuyên môn: Công nghệ kỹ thuật điện, điện tử và viễn thông

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
1	Máy xét nghiệm đông máu
2	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, vật liệu hỗ trợ khác dùng trên máy xét nghiệm đông máu
3	Vật tư tiêu hao, linh phụ kiện, phần mềm dùng trên máy xét nghiệm đông máu
4	Máy đo ngưng tập tiểu cầu
5	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, vật liệu hỗ trợ khác dùng trên máy đo ngưng tập tiểu cầu
6	Vật tư tiêu hao, linh phụ kiện, phần mềm dùng trên máy đo ngưng tập tiểu cầu
7	Máy xét nghiệm điện di
8	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, vật liệu hỗ trợ khác dùng trên máy xét nghiệm điện di
9	Vật tư tiêu hao, linh phụ kiện, phần mềm dùng trên máy xét nghiệm điện di
10	Máy xét nghiệm sinh hóa
11	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, vật liệu hỗ trợ khác dùng trên máy xét nghiệm sinh hóa
12	Vật tư tiêu hao, linh phụ kiện, điện cực, phần mềm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
13	Hệ thống máy siêu âm và phụ kiện

14	Hệ thống X quang chẩn đoán, X quang nhũ ảnh, tẩm thu nhận ảnh X Quang và phụ kiện
15	Các trang thiết bị y tế loại B, C, D khác

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự	✓
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	✓
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	✓
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	□

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.