

Số: 02

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HEALTH VIỆT NAM

Mã số thuế: 0106566980

Địa chỉ: Số 2, ngõ 149 đường Quang Tiến, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Trần Thị Hà Dung**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013391085 . ngày cấp: 17/02/2011 nơi cấp: Công An TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 0985296180 Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: **Nguyễn Văn Tuấn**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 187181819 ngày cấp: 14/11/2009 nơi cấp: Giám đốc Công an Tỉnh Nghệ An

Trình độ chuyên môn: Đại học

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

STT	Danh Mục
1	Vỏ que nong
2	Điện cực cắt tiền liệt tuyến
3	Rọ bắt sỏi
4	Hệ thống phân tích sỏi tự động
5	Dây dẫn đường dùng cho tán sỏi qua da
6	Kim chọc của bộ nong dùng cho tán sỏi
7	Bộ điều khiển kỹ thuật số dùng cho ống kính soi mềm
8	Ống kính nội soi mềm
9	Hệ thống tán sỏi xung hơi và tán sỏi siêu âm
10	Máy tán sỏi ngoài cơ thể
11	Điện cực dùng cho tán sỏi ngoài cơ thể
12	Máy tán sỏi laser
13	Bảo vệ thấu kính dùng cho máy tán sỏi laser
14	Ống thông JJ
15	Vỏ đỡ niệu quản dùng cho ống kính soi mềm



16	Bộ que nong chuyên dùng cho tán sỏi
17	Bộ nong tán sỏi có vỏ que nong vừa tán vừa hút
18	Dụng cụ cắt bao quy đầu
19	Bộ phát laser dùng cho máy tán sỏi laser
20	Thấu kính dùng cho máy tán sỏi laser
21	Màn hình dùng cho máy tán sỏi
22	Bộ nguồn điện dùng cho máy tán sỏi laser
23	Bản mạch năng lượng phản hồi cùng cho máy tán sỏi laser
24	Bản mạch chủ dùng cho máy tán sỏi laser
25	Máy cắt đốt lưỡng cực Plasma
26	stent niệu quản, stent niệu đạo
27	Máy bơm nước dùng cho tán sỏi qua da
28	Bộ ống kính nội soi
29	Máy bào mô
30	Ống kính nội soi bàng quang và dụng cụ cầm tay
31	Ống kính nội soi và phụ kiện đi kèm
32	Ống kính nội soi niệu quản
33	Vỏ ngoài với nòng trong
34	Ống kính nội soi ổ bụng và phụ kiện đi kèm
35	Máy bơm nước và phụ kiện đi kèm
36	Dụng cụ kẹp trong tiết niệu
37	Dây bơm nước dùng trong y tế
38	Bộ nong niệu quản
39	Bộ nong niệu đạo
40	Ống kính nội soi và phụ kiện đi kèm
41	Bộ lọc L2 cùng cho máy tán sỏi laser
42	Tụ điện dùng cho máy tán sỏi laser
43	Ống kính nội soi niệu đạo và phụ kiện đi kèm
44	Vỏ ngoài F18
45	Vỏ que nong 2 kênh dùng cho tán sỏi qua da
46	Vỏ đỡ niệu quản 2 kênh dùng cho tán sỏi ống mềm



47	Hạt hút ẩm
48	Lỗi lọc
49	Mắt kính bảo vệ
50	Máy siêu âm
51	Máy tán sỏi laser qua nội soi
52	Dây dẫn đường mật
53	Dây dẫn đường dùng trong niệu quản
54	Ống thông niệu quản dùng cho tán sỏi qua da
55	Bộ nong thận chuyên dùng cho tán sỏi qua da
56	Miếng dán phẫu thuật dùng cho tán sỏi qua da
57	Dây truyền quang

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

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- Thông báo cho Sở Y tế Hà Nội nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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



TRẦN THỊ HÀ DUNG

