

CÔNG TY TNHH BLUEYE

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

Số: 01/BCD-BLUEYE

Thành Phố Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ**Dữ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH BLUEYE**

Mã số thuế: 0316424100

Địa chỉ: Số 1 đường 8A Khu dân cư T30, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ HOAN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 250540871 ngày cấp: 03/11/2016 nơi cấp: Công an Tỉnh Lâm Đồng.

Điện thoại cố định: 0984678908

Điện thoại di động: 0904901070

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: PHẠM ĐỨC DUY

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 301581820 ngày cấp: 22/09/2016 nơi cấp: Công an tỉnh Long An.

Trình độ chuyên môn: Kỹ thuật.

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

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế
1	Máy tạo oxy
2	Đồng hồ đo khí oxy kèm bình làm ấm
3	Máy đo nồng độ bão hòa Oxy trong máu
4	Monitor theo dõi bệnh nhân
5	Đèn diệt khuẩn
6	Thiết bị điện não
7	Dao mổ điện, máy cắt đốt và các phụ kiện đi kèm
8	Máy xét nghiệm huyết học

9	Thiết bị và vật tư chẩn đoán bằng hình ảnh
10	Máy X – Quang
11	Bộ khớp nhân tạo
12	Máy nội soi dạ dày, máy nội soi đại tràng, máy nội soi khí phế quản, máy nội soi tai mũi họng và các phụ kiện đi kèm
13	Máy soi cổ tử cung
14	Máy đo loãng xương
15	Hệ thống mô nội soi phẫu thuật
16	Hệ thống làm ấm bệnh nhân phẫu thuật
17	Máy đo độ vàng da, Đèn chiếu vàng da
18	Máy sưởi ấm trẻ sơ sinh
19	Máy ly tâm
20	Máy vật lý trị liệu
21	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế
22	Huyết áp cơ, huyết áp điện tử
23	Các dụng cụ chỉnh hình hoặc đính, nẹp, vít xương
24	Máy xông khí dung
25	Máy đo nhĩ lượng
26	Máy đo thính lực
27	Bơm kim tiêm
28	Máy phân tích sinh hóa
29	Máy phá rung tim, tạo nhịp
30	Bơm tiêm điện, bơm truyền dịch
31	Máy phân tích khí máu
32	Lồng ấp trẻ sơ sinh
33	Máy xét nghiệm nước tiểu
34	Máy xét nghiệm miễn dịch
35	Máy xét nghiệm điện giải
36	Máy xét nghiệm đông máu
37	Máy xét nghiệm HbA1c
38	Bộ thở oxy dòng cao qua mũi
39	Hệ thống làm ấm khí thở dòng cao
40	Nhiệt kế hồng ngoại
41	Nhiệt kế điện tử và phụ kiện
42	Mặt nạ thở

43	Bộ mặt nạ oxy có túi
44	Dây dẫn khí Oxy
45	Máy laser CO2
46	Que thử thai
47	Máy điện tim
48	Bóng Ampu
49	Tủ bảo quản vaccine
50	Tủ bảo quản mẫu
51	Chi phẫu thuật
52	Nồi hấp tiệt trùng
53	Máy thở không xâm nhập và xâm nhập
54	Camera đo thân nhiệt
55	Găng tay phẫu thuật
56	Bộ xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2
57	Test nhanh Covid
58	Test nhanh chẩn đoán Chlamydia
59	Test nhanh chẩn đoán HIV
60	Test nhanh chẩn đoán sốt rét
61	Test nhanh chẩn đoán viêm dạ dày
62	Test nhanh chẩn đoán viêm gan A, viêm gan B, viêm gan C
63	Test thử đường huyết
64	Kim luồn tĩnh mạch
65	Kim châm cứu
66	Dây truyền dịch
67	Dây truyền máu
68	Dây nối bơm tiêm điện
69	Kim lấy máu, lấy thuốc
70	Kim cánh bướm
71	Sonde dạ dày
72	Sonde cho ăn
73	Sonde dẫn lưu nước tiểu
74	Mặt nạ thanh quản
75	Dây thở oxy
76	Bộ túi máu rỗng
77	Catheter tĩnh mạch trung tâm

78	Chất làm đầy da
79	Chất trẻ hóa da
80	Các trang thiết bị loại B, C, D khác theo quy định của pháp luật

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

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

CÔNG TY
TNHH
BLUEYE **GIAM ĐỐC**

Hoan

Nguyễn Thị Hoan