

**CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ
NEVAMED**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2023/VBCB

Thái Nguyên, ngày 29 tháng 09 năm 2023

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Kính gửi: Sở Y tế Thái Nguyên

1. Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ NEVAMED**

Mã số thuế: 4601607501

Địa chỉ trụ sở chính: Shophouse PG 1-06 Vincom, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Địa chỉ kho: Shophouse PG 1-06 Vincom, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **NGUYỄN CÔNG TUẤN**

Chức vụ: Giám đốc

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 026072015588 ngày cấp: 11/08/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: **Trần Thị Thanh Huyền**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 026199005070 ngày cấp: 22/09/1999 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Trình độ chuyên môn: **Cử nhân thực hành Dược**

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

STT	Trang Thiết Bị Y Tế
1	Máy tạo oxy
2	Máy spo2
3	Máy xét nghiệm huyết học
4	Máy xét nghiệm miễn dịch
5	Máy xét nghiệm nước tiểu
6	máy xét nghiệm sinh hóa



7	Dụng dịch rửa thiết bị y tế
8	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa
9	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học
10	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch
11	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm nước tiểu
12	Monitor theo dõi bệnh nhân
13	Máy đo huyết áp
14	Thiết bị điện tim
15	Thiết bị điện não
16	Dao mổ điện, máy cắt đốt và các phụ kiện đi kèm
17	Thiết bị và vật tư chẩn đoán bằng hình ảnh
18	Máy X – Quang
19	Máy siêu âm và phụ kiện đi kèm
20	Máy nội soi dạ dày và các phụ kiện đi kèm
21	Máy nội soi đại tràng và các phụ kiện đi kèm
22	Máy nội soi khí phế quản và các phụ kiện đi kèm
23	Máy nội soi tai mũi họng và các phụ kiện đi kèm
24	Máy soi cổ tử cung
25	Máy đo loãng xương
26	Hệ thống mổ nội soi phẫu thuật
27	Hệ thống làm ấm bệnh nhân phẫu thuật
28	Đèn chiếu vàng da
29	Máy đo độ vàng da
30	Lồng ấp trẻ sơ sinh
31	Máy sưởi ấm trẻ sơ sinh
32	Máy ly tâm
33	Máy vật lý trị liệu
34	Huyết áp cơ
35	Huyết áp điện tử
36	Hệ thống khí y tế và các phụ kiện đi kèm (ô cấp khí gắn tường, trụ khí, dây dẫn khí, hộp đầu giường, các thiết bị ngoại vi như là Lưu lượng kế kèm theo cốc làm ấm, Bộ hút dịch, Đầu cắm nhanh ...)
37	Máy hấp diệt trùng
38	Nồi hấp diệt trùng
39	Máy diệt trùng nhiệt độ thấp công nghệ plasma
40	Đèn cực tím diệt trùng

41	Bồn rửa tay phẫu thuật
42	Máy đo huyết áp
43	Máy đo đường huyết
44	Dụng cụ tiểu phẫu, dụng cụ phẫu thuật
45	Các dụng cụ chỉnh hình hoặc đinh, nẹp, vít xương
46	Bơm kim tiêm
47	Dây truyền dịch
48	Ống thông
49	Ống dẫn lưu
50	Ống nối
51	Dây nối
52	Chạc nối
53	Kim khâu
54	Chỉ khâu
55	Dao phẫu thuật
56	Vật liệu thay thế
57	Vật liệu cấy ghép nhân tạo
58	Kim chọc mạch
59	Bộ dụng cụ mở đường
60	Dây nối
61	Syringe đầu xoay
62	Bộ bơm bóng áp lực cao
63	Bộ chia manifold
64	Dây dẫn chẩn đoán
65	Dây dẫn can thiệp
66	Catheter chẩn đoán can thiệp các loại
67	Các loại bóng nong động mạch vành và ngoại vi
68	Các loại bóng nong tĩnh mạch
69	Khung giá đỡ động mạch vành
70	Khung giá đỡ động mạch ngoại vi
71	Các loại hạt nút mạch
72	Test nhanh Covid
73	Test nhanh HIV
74	Test nhanh HCV
75	Test nhanh HAV

76	Test nhanh viên gan
77	Van điều chỉnh
78	Hóa chất xét nghiệm
79	Các loại test nhanh
80	Các sản phẩm nhựa y tế
81	Các sản phẩm sinh phẩm xét nghiệm
82	Các loại trang thiết bị y tế 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

GIÁM ĐỐC

(ký, ghi họ tên, xác nhận)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Công Tuấn

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có