

**CÔNG TY TNHH SKX
ORGANIC USA**

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

Số: 0124/SKX-TTBYT

Thái Nguyên, ngày 30 tháng 01 năm 2024

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

Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Thái Nguyên

1. Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SKX ORGANIC USA

Mã số thuế: 4601555772

Địa chỉ: Số 224, Đường Minh Cầu, Tổ 14, Phường Phan Đình Phùng, Thành Phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Lệ Xuân

Số CCCD: 019185012284 ngày cấp 11/08/2021. Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý Hành chính về Trật tự Xã hội.

Điện thoại di động: 0359.171.171

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Họ và tên: Dương Thị Vi Hoa

Số CCCD: 019300008371 ngày cấp 31/08/2021. Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý Hành chính về Trật tự Xã hội.

Trình độ chuyên môn: Dược sĩ Cao đẳng

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

Khẩu trang, nước rửa tay, kit xét nghiệm, xịt họng, xịt mũi, que cấy, bơm tiêm, dịch truyền; Trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B, máy đo huyết áp cá nhân, nhiệt kế điện tử, nhiệt kế hồng ngoại. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để đo đường huyết cá nhân: máy đo đường huyết, bút lấy máu, que thử, kim lấy máu, dung dịch chuẩn, dung dịch chứng. Máy xông khí dung, băng dính y tế cá nhân, nước mắt nhân tạo được phân loại là trang thiết bị y tế, bao cao su, màng phim tránh thai (không chứa thuốc), Gel/dung dịch bôi trơn âm đạo. Chườm nóng/ lạnh sử dụng điện, máy xét nghiệm,... và các sản phẩm 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.

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 Lê Xuân