CÔNG TY TNHH KHÍ CÔNG NGHIỆP MESSER HẢI PHÒNG-CHI NHÁNH YÊN BÌNH THÁI NGUYÊN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:01/MYB-VBCB	*Thái Nguyên, ngày 23 tháng 9 năm 2024*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Thái Nguyên

1. Tên cơ sở: **Công ty TNHH Khí công nghiệp Messer Hải Phòng-Chi nhánh Yên Bình Thái Nguyên**

Mã số thuế: 0200134811-007

Địa chỉ: Lô CN2, Khu công nghiệp Yên Bình giai đoạn 2, diện tích 50.96ha, thành phố Phổ Yên, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN2, Khu công nghiệp Yên Bình giai đoạn 2, diện tích 50.96ha, thành phố Phổ Yên, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại: 0253871863 Fax: (+84)2253871798

Email: info@messer.com.vn Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Nguyễn Thị Việt Thùy** Chức vụ: **Phó Tổng Giám Đốc**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 03116904438, ngày cấp: 08/12/2021, nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: **Phạm Mạnh Cường**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 040097025277, ngày cấp: 27/08/2021, nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Trình độ chuyên môn: Kỹ sư kỹ thuật hóa học

Thời gian công tác trong lĩnh vực thiết bị Y Tế: 03 năm (từ ngày 13/12/2021 đến nay)

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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (tấn/năm)
1	Chai Khí Dinitơ Monoxit Y Tế 40L	932
2	Chai Khí Dinitơ Monoxit Y Tế 47L	
3	Chai Khí Dinitơ Monoxit Y Tế 470L	

4	Bồn chứa Dinitơ Monoxit Y Tế	

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất 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 và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Thông báo cho Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên 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

CÔNG TY TNHH KHÍ CÔNG NGHIỆP MESSER HẢI PHÒNG - CHI NHÁNH YÊN BÌNH THÁI NGUYÊN

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Việt Thủy

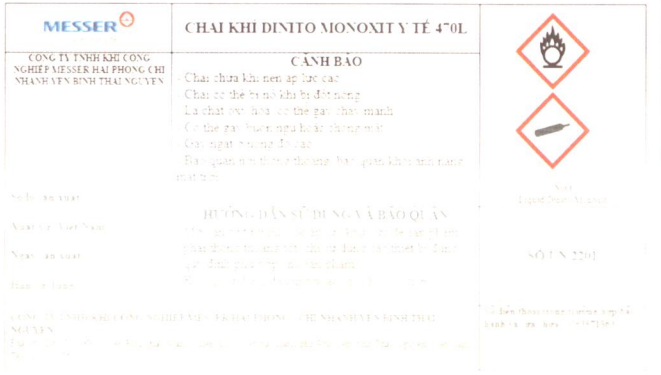
CÔNG TY TNHH KHÍ CÔNG NGHIỆP MESSER HẢI PHÒNG
– CHI NHÁNH YÊN BÌNH THÁI NGUYÊN

MESSER
Gases for Life

DANH MỤC NHÃN VÀ BAO BÌ ĐỰNG SẢN PHẨM

STT	Loại bao bì đựng sản phẩm	Thông số kỹ thuật	Nhãn sản phẩm	Hình ảnh
1	Chai Khí Dinitơ Monoxit Y Tế 40l	V= 40l; áp suất làm việc = 150 bar; chiều cao = 1,3 m	Kích thước: Dài 140 mm, rộng 31 mm CHAI KHÍ DINITO MONOXIT Y TẾ 40L UN 1070 CAS 10024-97-2 CHÚ Ý	

2	Chai Khí Dinitơ Monoxit Y Tế 47L	- V= 47L; áp suất làm việc = 150 bar; chiều cao = 1.37 m	Kích thước: Dài 140 mm, rộng 31 mm 	

3	Chai Khí Dinitơ Monoxit Y Tế 470L	V= 470 lít, áp suất: 150 bar	Kích thước: 200 mm x 200 mm  MESSER CHAI KHÍ DINITO MONOXIT Y TẾ 470L CÔNG TY TNHH KHÍ CÔNG NGHIỆP MESSER HẢI PHÒNG CHI NHÁNH VĨN BÌNH THẠI NGUYÊN CẢNH BÁO - Chai chứa khí nén áp lực cao - Chai có thể bị nổ khi bị đốt nóng - Là chất oxi hóa có thể gây cháy mạnh - Có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt - Gây ngạt vì thiếu Ôxi - Bảo quản nơi thông thoáng, tránh ánh nắng mặt trời HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN N2O Liquefied Nitrous Oxide SỐ LÔ: 2201	

4	Bồn chứa Dinitơ Monoxit Y Tế	Bồn đứng 2 lớp loại $50m^3$ hoặc $20m^3$, $30m^3$, áp làm việc 7bar	Kích thước: 800 mm x 600 mm CÔNG TY TNHH KHÍ CÔNG NGHIỆP MESSER HẢI PHÒNG - CHI NHÁNH YÊN BÌNH THÁI NGUYÊN Địa chỉ: Lô C12, KCN Yên Bình giai đoạn 2, diện tích 50,98 ha, thành phố Phổ Yên, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam MESSER **BỒN CHỨA DINITO MONOXIT Y TẾ** DINITO MONOXIT LỎNG UN 2201 CAS: 10024-97-2 **CẢNH BÁO** - Sản phẩm này không cháy nhưng hỗ trợ cháy rất mạnh. - Nhiệt độ lỏng trong bồn là -85°C có thể bị bỏng lạnh nghiêm trọng khi tiếp xúc. - Khí ở nồng độ cao có thể gây ngạt, tác động đến hệ thần kinh gây kích động. **BIỆN PHÁP AN TOÀN** - Giữ thông thoáng khu vực bồn. Không để dầu mỡ, các vật liệu dễ cháy nổ xung quanh khu vực bồn. - Nếu bị bỏng lạnh ngay lập tức dùng nước sạch rửa chỗ bị bỏng từ 10 đến 15 phút và đưa bệnh nhân tới bệnh viện. - Không được tự ý sửa chữa bồn. Không được chèn hãm cơ cấu an toàn của bồn. - Khi bồn có tình trạng bất thường phải liên hệ ngay với nhà cung cấp. - Sử dụng PHLĐ khi vận hành. **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN** [illegible] Không sử dụng dầu mỡ [illegible] Số lô sản xuất: [illegible] Nước sản xuất: Việt Nam Ngày sản xuất: [illegible] Hạn sử dụng: [illegible] Số điện thoại trong trường hợp bảo hành và sửa chữa: 0258571565 **CÁC YÊU CẦU BẮT BUỘC KHI LÀM VIỆC TRONG KHU VỰC BỒN**	

23 9

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN KHÍ CÔNG NGHIỆP MESSER HẢI PHÒNG - CHI NHÁNH YÊN BÌNH THÁI NGUYÊN
M.S.C.N: 0200134811-007-C.T.T.N.H.H
T.P PHỔ YÊN - T. THÁI NGUYÊN

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Việt Thùy