

PHỤ LỤC I

Mẫu số 04

Công ty TNHH Sản xuất
Thương Mại và Dịch vụ Kỹ
thuật Việt Đức

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

Số: 1108

Lai Châu, ngày 11 tháng 08 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 tỉnh Lai Châu

1. Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất Thương Mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt Đức
Mã số thuế: 6200121891

Địa chỉ: Số 05, Đường Tô Hiến Thành, tổ 05, Phường Tân Phong, Thành phố Lai Châu,
Tỉnh Lai Châu, Việt Nam

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hoàng Thị Nhân

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038190051226 ngày cấp: 20/01/2022 nơi cấp: Cục cảnh
sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại di động: 0971919388

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴:

3.1 Họ và tên: Vũ Thị Thắm

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038186013412 ngày cấp: 10/05/2021 nơi cấp: Cục CS
ĐKQL Cư trú và DLQG về Dân cư

Trình độ chuyên môn: Y tế Công cộng

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

STT	Tên trang thiết bị y tế
1	Nhóm các TTB Phẫu thuật, thủ thuật theo chuyên khoa (Hồi sức cấp cứu & Chống độc: Tim phổi...), (Nội khoa: Liệu pháp, Phản ứng, Test...), (Da liễu: Chụp, Phân tích, Điều trị, Laser...), (Nội tiết: Dẫn lưu, Gọt, Phẫu thuật...), (Ngoại khoa: Phẫu thuật thần kinh, u, hỏ, Điều trị, Quang động học, Cấy, Đặt máy tạo nhịp...)
2	Nhóm các TTB Răng Hàm Mặt (Máy, ghế răng, Laser, Phẫu thuật, Điều trị...)
3	Nhóm các TTB Sản khoa (Siêu âm, Nội soi, Monitor, Cắt, Đốt, Nong, Bóc, Tách...)
4	Nhóm các TTB chẩn đoán bằng hình ảnh (Siêu âm, Hệ thống X-Quang thường quy, Hệ thống X-Quang số hóa, Chụp cắt lớp, Chụp mạch, Cộng hưởng từ, Đo mật độ xương, CR...)
5	Nhóm các TTB Mắt (Siêu âm, X-Quang, Laser, Đo, Phẫu thuật, Quang đông, Soi...)
6	Nhóm các TTB Hồi sức Gây mê (Máy thở, Máy gây mê, máy gây mê kèm thở, Monitor...)
7	Nhóm các TTB Ung Bướu (Hóa trị, Tia, Xạ trị, Truyền, Phẫu thuật, Điều trị....)
8	Nhóm các TTB Thủ thuật Nội soi (Robot, Soi, Thông, Bơm rửa, Chọc dò, Sinh thiết...)
9	Nhóm các TTB Y học dân tộc & Phục hồi chức năng (Bàn kéo nắn, Chẩn đoán điện, Xung, Từ trường, Can thiệp, Chiếu, Ngâm, Tập...) Nhóm các TTB Thăm dò chức năng kỹ thuật cao (Đồng



	vị phóng xạ, Định lượng, Spect CT, Xạ hình...)
10	Nhóm các TTB Xét nghiệm Huyết học (Sàng lọc, Phát hiện, Định danh, Định lượng, Đông máu, Huyết sắc tố, Điện di, Nhuộm, các chất chuẩn QC ...)
11	Nhóm các TTB Xét nghiệm Dị ứng Miễn Dịch (Định lượng, các chất chuẩn QC ...)
12	Nhóm các TTB Xét nghiệm Hóa sinh (Máy xét nghiệm hóa sinh, máy xét nghiệm nước tiểu, Phân, Dịch, các chất chuẩn QC ...)
13	Nhóm các TTB Xét nghiệm Giải phẫu Bệnh lý (Chẩn đoán mô bệnh học, Nhuộm, Tế bào, Gen, Gắn màu, các chất chuẩn QC ...)
14	Nhóm các TTB Xét nghiệm Độc chất (Định lượng, Sàng lọc, Thẩm thấu, Thành phần độc chất, Định tính, Sắc ký, các chất chuẩn QC ...)
15	Các loại Sinh phẩm và hóa chất xét nghiệm,(Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS - CoV2, Test nhanh phát hiện kháng thể SARS - CoV2)
16	Các loại vật tư y tế tiêu hao
17	Các thiết bị y tế gia đình
18	Các loại hóa chất xét nghiệm
19	Các loại vật tư khác
20	Các loại vật tư - thiết bị dùng cho cận lâm sàng
21	Các loại bàn và giường khám bệnh
22	Các loại y dụng cụ phục vụ cho y khoa
23	Các trang thiết bị y tế khác
24	Các loại sinh phẩm chẩn đoán



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 và 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. Thông báo cho Sở Y tế tỉnh Lai Châu nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Hoàng Thị Nhân