

Số: /KH-SYT

Bình Phước, ngày tháng 4 năm 2024

KẾ HOẠCH

Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước năm 2024

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 24/2023/QĐ-UBND ngày 18/5/2023 của UBND tỉnh Bình Phước về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bình Phước;

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế, Sở Y tế xây dựng Kế hoạch Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước năm 2024 như sau:

I. MỤC ĐÍCH

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước;
- Qua kiểm tra phát hiện những vi phạm, chấn chỉnh kịp thời các sai phạm, xử lý nghiêm các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật, góp phần tăng cường hiệu lực công tác quản lý nhà nước về y tế.

II. NỘI DUNG, ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

1. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về:

- Việc lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong các hồ sơ đã nộp về Sở Y tế, Bộ Y tế.
- Việc đảm bảo các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ đã nộp về Sở Y tế luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.
- Việc sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế theo đúng mặt hàng đã được Sở Y tế cho phép.
- Việc đảm bảo quy trình sản xuất, kinh doanh theo tiêu chuẩn đơn vị đã công bố.
- Việc đảm bảo chất lượng thiết bị y tế trong quá trình sản xuất, vận chuyển, bảo quản, kinh doanh thiết bị y tế theo quy định.
- Việc thực hiện niêm yết giá, kê khai giá trang thiết bị y tế theo quy định.
- Việc lưu giữ hồ sơ, sổ sách, hóa đơn... liên quan đến hoạt động kinh doanh.
- Một số nội dung khác theo yêu cầu của Đoàn kiểm tra.

2. Đối tượng kiểm tra

- Đối tượng: Các cơ sở sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.
- Số lượng cơ sở được kiểm tra: Dự kiến 23 cơ sở (*Có Danh sách gửi kèm*).

3. Phương pháp kiểm tra

- Hồi cứu hồ sơ, tài liệu, sổ sách,...;
- Quan sát;
- Phỏng vấn;
- Lập Biên bản kiểm tra.

III. THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM THỰC HIỆN

1. Thời gian: Dự kiến từ ngày 01/5/2024 đến ngày 31/5/2024 (*Sở Y tế sẽ có lịch thông báo cụ thể sau*).

2. Địa điểm: Tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

IV. THÀNH PHẦN ĐOÀN KIỂM TRA

1. Trưởng đoàn: Phó giám đốc Sở Y tế.
2. Thành viên:
 - Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế;
 - Thanh tra viên Thanh tra Sở Y tế;
 - Mời cán bộ Công An tỉnh;
 - Mời cán bộ UBND huyện, thị xã, thành phố;
3. Thư ký: Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế

- Phòng Nghiệp vụ:
 - + Tham mưu thành lập Đoàn kiểm tra các cơ sở theo kế hoạch.
 - + Cử chuyên viên tham gia Đoàn kiểm tra.
 - + Làm đầu mối, chuẩn bị nội dung, lịch kiểm tra, tổng hợp báo cáo kết quả và đề nghị xử lý vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật (nếu có).

- Phòng Thanh tra: Cử Thanh tra viên tham gia Đoàn kiểm tra.
- Văn phòng Sở: Bố trí phương tiện đi kiểm tra.
- Phòng Kế hoạch – Tài chính: Bố trí kinh phí cho hoạt động kiểm tra.

2. Công An tỉnh: Cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra.

3. Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố:

- Cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra.
- Triển khai, thông báo Kế hoạch kiểm tra đến các cơ sở sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn.

4. Các cơ sở thuộc đối tượng kiểm tra

- Chuẩn bị đầy đủ tài liệu, hồ sơ của cơ sở liên quan đến nội dung kiểm tra trình Đoàn kiểm tra khi được yêu cầu.
- Tạo điều kiện và hợp tác với Đoàn kiểm tra trong khi thực hiện nhiệm vụ.

Trên đây là Kế hoạch Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh lĩnh vực thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước năm 2024 của Sở Y tế. Sở Y tế đề nghị các đơn vị phối hợp triển khai thực hiện.

(Kế hoạch này thay thế Kế hoạch số 1885/KH-SYT ngày 10/4/2024 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước)/.

Nơi nhận:

- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Công An tỉnh (để phối hợp);
- UBND các huyện, TX, TP (để phối hợp);
- Các cơ sở được kiểm tra (để thực hiện);
- Giám đốc SYT;
- Các Phó Giám đốc SYT;
- Các Phòng chức năng SYT;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV (T15.4).

GIÁM ĐỐC

**DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN ĐỊA
BÀN TỈNH BÌNH PHƯỚC ĐƯỢC KIỂM TRA NĂM 2024**

(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày /4/2024 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước)

STT	Tên Cơ sở công bố	Địa chỉ	Phạm vi	Tên trang thiết bị y tế	Số điện thoại
1	Công ty TNHH Một thành viên Bông Thành Tín	Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, phường Thành Tâm, TX Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất, kinh doanh	Bông y tế; Bông y tế không hút nước	06513691159, 0907174121
2	Công ty TNHH Komex Vina	Đường số 8, Lô A2.4, KCN Chơn Thành I, phường Thành Tâm, TX Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất	Bao ngón tay cao su y tế, bao ống tiêm tiêm bằng cao su	02713691192
3	Công ty TNHH sản xuất thương mại Dịch vụ Sắc Cầu Vòng A	Lô A3.6, đường số 8, khu công nghiệp Chơn Thành I, phường Thành Tâm, TX Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất, kinh doanh	Găng tay cao su y tế latex	02713691207, 0933377716
4	Công ty Cổ phần Găng tay Bình Phước	Lô A9.1, KCN Chơn Thành 1, phường Thành Tâm, TX Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất, kinh doanh	Găng tay Latex khám bệnh không bột, Găng tay Latex khám bệnh có bột	02749999668, 0917555588
5	Công ty Cổ phần liên doanh sản xuất găng tay y tế Medipro	Lô A3.6, Đường số 8, Khu công nghiệp Chơn Thành 1, phường Thành Tâm, TX Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất	Găng tay y tế các loại	0909302479

6	Công ty TNHH Đầu tư BK	Lô A3.6, đường số 8, khu công nghiệp Chợ Thành I, phường Thành Tâm, TX Chợ Thành, tỉnh Bình Phước (Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Găng tay Bình Phước; địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô A9.1, KCN Chợ Thành 1, xã Thành Tâm, huyện Chợ Thành, tỉnh Bình Phước; Công ty TNHH sản xuất thương mại Dịch vụ Sắc Cầu Vòng A; địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô A3.6, đường số 8, khu công nghiệp Chợ Thành I, xã Thành Tâm, huyện Chợ Thành, tỉnh Bình Phước)	Kinh doanh	Găng tay Latex khám bệnh không bột, Găng tay Latex khám bệnh có bột	0903752469
7	Công ty liên doanh Medevice 3S	53 Quốc lộ 13, Khu phố 5, phường Hưng Long, huyện Chợ Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất	Bao cao su Safeway Careher Eucalyptus, Bao cao su Young Lovers, Bao cao su Vista-se, bao cao su Gallant, Bao cao su Ganzo, Bao cao su Playboy, bao cao su Care Her, bao cao su Avita, bao cao su Rocmen, bao cao su OK, bao cao su Sumo, bao cao su Oleolampo, bao cao su Paraside, bao cao su Powermen, bao cao su Xboy, bao cao su Xmens, bao cao su Nasaki, bao cao su Saporomen, bao cao su Kyojapa, bao cao su Hello, bao cao su Yes, bao cao su Vip Plus, bao cao su Shell, bao cao su Gun, bao cao su Durielin, bao cao su INVINC, bao cao su Everest, bao cao su Azodra, bao cao su Inovamen, bao cao su Romanticmen, bao cao su Pasman, bao cao su Ngọc Dương, bao cao su YUKI, bao cao su Relax, bao cao su Goldentime, bao cao su Her.	02713668711, 0977842789

8	Công ty TNHH Hanmi Swiss Optical.Vina	Lô M9-M12 khu công nghiệp Minh Hưng Hàn Quốc, phường Minh Hưng, TX Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất	Tròng kính C3	0778618239
9	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ sản xuất Minh Minh	Ấp 4, xã Nha Bích, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	Sản xuất	Găng tay y tế các loại	02871085588
10	CÔNG TY CỔ PHẦN MAHIMA GLOVE	Tổ 5, ấp 4, Xã Nha Bích, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước	Sản xuất	GĂNG TAY Y TẾ NITRILE KHÔNG BỘT; GĂNG TAY Y TẾ LATEX KHÔNG BỘT; GĂNG TAY Y TẾ LATEX CÓ BỘT	0989426168

11	Công ty CP sản xuất kinh doanh dược và trang thiết bị y tế Việt Mỹ	Áp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	Máy rửa dây nội soi, Máy miễn dịch tự động, Hóa chất xét nghiệm, Máy xét nghiệm vi khuẩn lao sinh học phân tử tự động, Máy điện giải, Máy in phim y tế, Monitor theo dõi bệnh nhân, Bơm tiêm điện, bơm truyền dịch, Máy chụp cắt lớp vi tính, Máy siêu âm, Máy X-quang, Máy cộng hưởng từ, Phần mềm y tế, Máy trị liệu hồng ngoại, Hệ thống X-quang số hóa, Máy điện tim, Máy sóc tim, Máy ghi đĩa hình ảnh y tế, Máy dán nhãn thuốc, Giường bệnh nhân, Máy thở, Máy đo xơ vữa động mạch, Máy gây mê, Hệ thống khí y tế, Máy nha khoa, Máy xạ trị, Máy gia tốc, Máy phân tách mẫu tiền xét nghiệm, Máy chuẩn bị ống mẫu, Máy huyết học, Máy xét nghiệm sinh hóa, Máy ly tâm, Máy xét nghiệm đông máu, Tủ bảo quản mẫu, Lò đốt rác y tế, Sinh phẩm y tế	0432007901, 0913516010
12	CÔNG TY CP SẢN XUẤT KINH DOANH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ	1251 Quốc lộ 14, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước)	Sản xuất	Sinh phẩm chẩn đoán nhanh (Test nhanh)	0862908914, 0988960775
			Kinh Doanh	Quick Test Heroin-Morphine-Opiates., Quick Test THC, Quick Test AMP, Quick Test MET, Quick Test MDMA, Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP – AMP – MET – THC), Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP – AMP – MET – BZO), Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP – MDMA – MET – THC), Quick Test DOA Multi 5 Drug (MOP – MDMA – KET - MET – THC)	
13	Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dịch vụ Vũ Hải	Đường Hồ Xuân Hương, tổ 2, KP Phú Mỹ, phường Tân Phú, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	Sản xuất, kinh doanh	Khẩu trang y tế	0913638021

14	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU - NHÀ THUỐC LONG CHÂU 482	số 780 QL 14, phường Tân Phú, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu tỵ hầu: Humasis COVID-19 Ag Test; Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch tỵ hầu: Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Decive; Thiết Bị Đo Nồng Độ Oxy SPO2 Kẹp Ngón Tay Fingertip Pulse Oximeter A2; Thiết Bị Đo Nồng Độ Oxy Trong Máu SPO2- Microlife Oxy 200; Thiết Bị Đo Nhịp Tim Và Nồng Độ Oxy Trong Máu (SPO2) Fingertip Pulse Oximeter A3; Thiết Bị Đo Nhịp Tim Và Nồng Độ Oxy Trong Máu (SPO2) Fingertip Pulse Oximeter Oromi A4; Dây truyền dịch, dây truyền máu; Kim lườn; Bơm tiêm; Dụng cụ phòng hộ cá nhân	0978842689
15	Công ty TNHH thương mại dịch vụ Dược phẩm Bình Phú	Khu phố Phú Tân, phường Tân Phú, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	Bộ xét nghiệm nhanh cá nhân Covid-19; Thiết bị tạo oxy.	0933483968

16	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ MEDICAL VIỆT NAM	Số nhà 937, QL 14, Khu phố 1, Xã Tiến Thành, Thị xã Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	<p>Máy tạo oxy; Đồng hồ đo khí oxy kèm bình làm ấm; Máy đo nồng độ bão hòa Oxy trong máu; Monitor theo dõi bệnh nhân; Đèn diệt khuẩn; Thiết bị điện não; Dao mổ điện, máy cắt đốt và các phụ kiện đi kèm; Máy xét nghiệm huyết học; Thiết bị và vật tư chẩn đoán bằng hình ảnh; Máy X – Quang; Máy siêu âm và phụ kiện đi kèm; Máy vật lý trị liệu; Máy móc trang thiết bị vật tư nha khoa; Huyết áp cơ, huyết áp điện tử; Các dụng cụ chỉnh hình hoặc đính, nẹp, vít xương; Máy xông khí dung; Bơm kim tiêm; Máy phân tích sinh hóa; Bơm tiêm điện, bơm truyền dịch; Máy xét nghiệm nước tiểu; Máy xét nghiệm miễn dịch; Máy xét nghiệm điện giải; Máy xét nghiệm đông máu; Máy xét nghiệm HbA1c; Bộ thở oxy dòng cao qua mũi; Nhiệt kế hồng ngoại; Nhiệt kế điện tử và phụ kiện; Mặt nạ thở; Bộ mặt nạ oxy có túi; Dây dẫn khí Oxy; Máy hút sữa; Que thử thai; Máy điện tim; Bóng Ampu; Chi phẫu thuật; Máy thở không xâm nhập và xâm nhập; Camera đo thân nhiệt; Găng tay phẫu thuật; Bộ xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2; Test nhanh chẩn đoán HIV; Test nhanh chẩn đoán Chlamydia; Test nhanh chẩn đoán Igm; Test nhanh chẩn đoán sốt rét; Test nhanh chẩn đoán viêm dạ dày; Test nhanh chẩn đoán viêm gan A, viêm gan B, viêm gan C; Test thử đường huyết; Kim luân tĩnh mạch; Kim châm cứu; Dây truyền dịch; Dây truyền máu; Dây nối bơm tiêm điện; Kim lấy máu, lấy thuốc; Kim cánh bướm; Sonde dạ dày; Sonde cho ăn; Sonde dẫn lưu nước tiểu; Mặt nạ thanh quản; Dây thở oxy; Bộ túi máu rỗng</p>	0904901070
----	---	--	------------	--	------------

17	CÔNG TY TNHH DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HIỆP PHÁT	Số 73 đường Hùng Vương, Phường Tân Bình, Thị xã Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	Bộ quần áo phòng chống dịch 4 món, 7 món các cấp độ; Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty hầu Biocredit Covid-19 Ag; Bộ kit xét nghiệm nhanh Covid 19: Humasis COVID -19 Ag Test; Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty hầu SGTi - Flex Covid-19 Ag; Găng tay y tế các loại; Khẩu trang các loại; Môi trường vận chuyển vi rút; Que phết mẫu ty hầu (Tăm bông lấy mẫu tiết trùng); Dung dịch sát khuẩn tay; Tăm chắn giọt bắn; Cồn; Cloramin B	0977790789
18	ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN BÁN LẺ AN KHANG TẠI BÌNH PHƯỚC - NHÀ THUỐC AN KHANG BÌNH PHƯỚC SỐ 4	42-44-46 Hùng Vương, Khu phố Thanh Bình, Phường Tân Bình, Thị xã Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	Thiết bị test kháng nguyên, test nhanh covid 19; Các trang thiết bị y tế loại B, C, D khác	0912929805
19	Công ty TNHH DN99 Việt Nam	Lô A14-12, Khu công nghiệp Minh Hưng – Sikico, xã Đồng Nơ, huyện Hớn Quản, tỉnh Bình Phước	Sản xuất, kinh doanh	Găng tay y tế, Găng tay y tế nitrile, Găng tay y tế latex	0938191107
20	Công ty TNHH MTV TM DV Ju Young	Lô H14, đường D4, khu công nghiệp Bắc Đồng Phú, thị trấn Tân Phú, huyện Đồng Phú, tỉnh Bình Phước	Sản xuất	Trang phục phòng chống dịch	0967479978

21	Công ty TNHH Găng tay Nhất Á Châu	Khu kinh tế Cửa khẩu Hoa Lư, xã Lộc Hòa, huyện Lộc Ninh, tỉnh Bình Phước	Sản xuất, kinh doanh	Găng tay cao su y tế	0905242011
22	Công ty TNHH Thực phẩm xanh Pharma	Tổ 1, thôn 1, xã Nghĩa Trung, huyện Bù Đăng, tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	Gạc rơ lưỡi	0971888846
23	Công ty TNHH Đầu tư và Phát triển Y tế An Lộc	39 Nguyễn Du, phường Phú Thịnh, thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước	Kinh doanh	Hoá chất xét nghiệm sinh hoá; Hoá chất xét nghiệm huyết học; Hoá chất xét nghiệm đông máu; Hoá chất miễn dịch; Hoá chất xét nghiệm nước tiểu; Vật tư y tế tiêu hao; Test nhanh, sinh phẩm xét nghiệm; Test nhanh Covid 19; Hoá chất elisa; Máy móc trang thiết bị xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh	0935291293