

**UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC    CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**SỞ Y TẾ                                  Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:                                  /SYT-NV

*Bình Phước, ngày    tháng 10 năm 2021*

V/v báo cáo tiến độ cấp phiếu tiếp nhận lĩnh vực trang thiết bị y tế (cập nhật đến ngày 05/10/2021)

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Sở Y tế tỉnh Bình Phước xin báo cáo cập nhật tiến độ cấp Phiếu tiếp nhận về lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế:

STT	Tên hồ sơ	Tên Cơ sở công bố	Địa chỉ	Số văn bản đề nghị của cơ sở	Tên trang thiết bị y tế	Số Phiếu tiếp nhận
1	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công ty TNHH Một thành viên Bông Thành Tín	Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	001/VBCB-TT ngày 24/5/2017	1.Bông y tế. 2.Bông y tế không hút nước	170000001/P CBSX-BP ngày 23/6/2017
2	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			003/VBCB-TT ngày 01/6/2017	Bông y tế	170000001/P CBA-BP ngày 23/6/2017
3	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị			003/VBCB-TT ngày 01/6/2017	Bông y tế không hút nước	170000002/P CBA-BP ngày 23/6/2017

	y tế thuộc loại A					
4	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	Công ty CP sản xuất kinh doanh được và trang thiết bị y tế Việt Mỹ	Áp 2, xã Tiên Thành, thị xã Đông Xoài, tỉnh Bình Phước	01/AMV2017 ngày: 07/7/2017	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 giới 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 sốc 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	170000001/P CBMB-BP ngày 15/8/2017

					khoa, Máy xạ trị, Máy gia tốc, Máy phân tách mẫu tiên 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	
5	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công ty liên doanh Medevice 3S	53 Quốc lộ 13, Khu phố 5, Thị trấn Chơn Thành, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	01/MED-SYTBP ngày y: 08/08/2017	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	170000002/P CBSX-BP ngày 21/8/2017

					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 Paskan, bao cao su Ngọc Dương, bao cao su YUKI, bao cao su Relax, bao cao su Goldentime, bao cao su Her.	
6	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH SINH	38 đường D1, phường Linh Tây, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh ( Sản xuất tại: Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN	0109- VBCB/ĐKSX  ngày: 27/09/2017	Sinh phẩm chẩn đoán nhanh ( Test nhanh)	170000003/P CBSX-BP ngày 12/10/2017

		PHẨM CHÂN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ	SẢN XUẤT KINH DOANH SINH PHẨM CHÂN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ; Địa chỉ: 1251 Quốc lộ 14, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước)			
7	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	CÔNG TY TNHH TM DV BẢO CHÂU VINA	Đường Nguyễn Trung Trực, Khu phố 5, Thị trấn Chơn Thành, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.	01/VBCB/BC VN-SYTBP Ngày: 22/01/2018		170000002/P CBMB-BP ngày 25 tháng 01 năm 2018
8	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	CÔNG TY CP SẢN XUẤT KINH	38 đường D1, khu phố 1, phường Linh Tây, quận Thủ Đức, thành	0118/CB- TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test Heroin- Morphine- Opiates.	170000003/P CBA-BP ngày 08/10/2018
9	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	DOANH SINH PHẨM CHÂN	phố Hồ Chí Minh.	0218/CB- TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test THC	170000004/P CBA-BP ngày 08/10/2018
10	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ.		0318/CB- TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test AMP	170000005/P CBA-BP ngày 08/10/2018
11	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại			0418/CB- TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test MET	170000006/P CBA-BP ngày 08/10/2018

	A					
12	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			0518/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test MDMA	170000007/P CBA-BP ngày 08/10/2018
13	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			0618/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP – AMP – MET – THC)	170000008/P CBA-BP ngày 08/10/2018
14	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			0718/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP – AMP – MET – BZO)	170000009/P CBA-BP ngày 08/10/2018
15	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			0818/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP – MDMA – MET – THC)	170000010/P CBA-BP ngày 08/10/2018
16	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			0918/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test DOA Multi 5 Drug (MOP – MDMA – KET – MET – THC)	170000011/P CBA-BP ngày 08/10/2018
17	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công ty TNHH Komex Vina	Đường số 8, Lô A2.4, KCN Chơn Thành I, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	01/2019 ngày 04/11/2019	Bao ngón tay cao su y tế, bao ống tiêm tiêm bằng cao su	190000006/P CBSX-BP ngày 08/11/2019
18	Hồ sơ công bố đủ điều kiện	Công ty TNHH	Lô M9-M12 khu	01/2020 HM-	Tròng kính C3	200000001/P

	sản xuất trang thiết bị y tế	Hanmi Swiss Optical.Vina	công nghiệp Minh Hưng Hàn Quốc, xã Minh Hưng, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	5 ngày 24/7/2020		CBSX-BP ngày 28/7/2020
19	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	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	01/VH ngày 08/9/2020	Khẩu trang y tế	200000002/P CBSX-BP ngày 15/9/2020
20	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ sản xuất Minh Minh	185 Đường Thạnh Lộc 37, phường Thạnh Lộc, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh (Cơ sở sản xuất: Ấp 4, xã Nha Bích, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước)	002/2020/CB ngày 01/9/2020	Găng tay y tế các loại	200000003/P CBSX-BP ngày 17/9/2020
21	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	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	09/VH ngày 02/10/2020	Khẩu trang y tế	200000001/P CBA-BP ngày 08/10/2020
22	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	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, Xã Thành Tâm, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước	001/2020/CB ngày 09/10/2020	Găng tay y tế các loại	200000005/P CBSX-BP ngày 20/10/2020

23	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	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, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	01:2021/CBS X-SCV ngày 12/01/2021	Găng tay cao su y tế latex	210000001/P CBSX-BP ngày 29/01/2021
24	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công ty Cổ phần Găng tay Bình Phước	Lô A9.1, KCN Chơn Thành 1, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	01/2021/CBS X-BP ngày 15/4/2021	Găng tay Latex khám bệnh không bột, Găng tay Latex khám bệnh có bột	210000002/P CBSX-BP ngày 04/5/2021
25	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công ty TNHH DN99 Việt Nam	Lô A14-12, Khu công nghiệp Minh Hưng – Sikico, xã Đồng Nơ, huyện Hớn Quản, tỉnh Bình Phước	01:2021/CBS X-DN99 ngày 13/7/2021	Găng tay y tế	210000003/P CBSX-BP ngày 21/7/2021
26	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	Công ty TNHH DN99 Việt Nam	Lô A14-12, Khu công nghiệp Minh Hưng – Sikico, xã Đồng Nơ, huyện Hớn Quản, tỉnh Bình Phước	01:2021/CBA -DN99 ngày 29/7/2021	Găng tay y tế nitrile	210000003/P CBA-BP ngày 02/8/2021
27	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	Công ty TNHH DN99 Việt Nam	Lô A14-12, Khu công nghiệp Minh Hưng – Sikico, xã Đồng Nơ, huyện	02:2021/CBA -DN99 ngày 29/7/2021	Găng tay y tế latex	210000004/P CBA-BP ngày 02/8/2021



			Hớn Quán, tỉnh Bình Phước			
28	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	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	01/21 ngày 23/7/2021	Bộ xét nghiệm nhanh cá nhân Covid-19; Thiết bị tạo oxy.	210000001/P CBMB-BP ngày 12/8/2021
29	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	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	2021-04/CB-AL ngày 24/9/221	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	210000003/P CBMB-BP ngày 29/9/2021
30	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN MAHIMA GLOVE	Tổ 5, ấp 4, Xã Nha Bích, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước	01.21/MGL-SYT ngày 28/9/2021	GĂNG TAY Y TẾ NITRILE KHÔNG BỘT; GĂNG TAY Y TẾ LATEX KHÔNG BỘT; GĂNG TAY Y TẾ LATEX	210000004/P CBSX-BP ngày 29/9/2021

					CÓ BỘT	
31	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	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	01 ngày 04/10/2021	Trang phục phòng chống dịch	210000005/P CBSX-BP ngày 04/10/2021
32	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	Công ty TNHH Đầu tư BK	327 Lê Quý Đôn, phường Tân Thiện, thành phố Đồng Xoài, 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 Chơn Thành 1, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước)	01:2021/CBA /BK ngày 30/9/2021	Găng tay Latex khám bệnh không bột	210000007/P CBA-BP ngày 04/10/2021
33	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	Công ty TNHH Đầu tư BK	327 Lê Quý Đôn, phường Tân Thiện, thành phố Đồng Xoài, 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 Chơn Thành 1, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình)	02:2021/CBA /BK ngày 30/9/2021	Găng tay Latex khám bệnh có bột	210000008/P CBA-BP ngày 04/10/2021

			Phước)			
--	--	--	--------	--	--	--

*(Danh sách cập nhật đến ngày 05/10/2021)*

Trân trọng!

**GIÁM ĐỐC**

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- UBND tỉnh;
- Sở Công Thương tỉnh;
- UBND các huyện, thị, thành phố;
- Giám đốc SYT;
- Các Phó Giám đốc SYT;
- Chánh Thanh tra Sở Y tế;
- Các Phòng chức năng SYT;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NV (T05.10).