

**DANH SÁCH CẤP PHIẾU TIẾP NHẬN VỀ LĨNH VỰC QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN CỦA SỞ Y TẾ**

(Đính kèm Công văn số /SYT-NV ngày /11/2021 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước)

ST T	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/PCBSX-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/PCBA-BP ngày 23/6/2017
3	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 không hút nước	170000002/PCBA-BP ngày 23/6/2017
4	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang	Công ty CP sản xuất kinh doanh	Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài,	01/AMV2017 ngày:	Máy rửa dây nội soi, Máy miễn dịch tự động, Hóa chất xét nghiệm, Máy xét nghiệm vi	170000001/PCBMB-BP ngày 15/8/2017

	thiết bị y tế	dược và trang thiết bị y tế Việt Mỹ	tỉnh Bình Phước	07/7/2017	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 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 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	
5	Hồ sơ công bố	Công ty liên doanh	53 Quốc lộ 13, Khu	01/MED-	Bao cao su Safeway Careher Eucalyptus, Bao cao su Young	170000002/PCBSX-

	đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Medevice 3S	phố 5, Thị trấn Chơn Thành, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	SYTBP ngày: 08/08/2017	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 Paman, bao cao su Ngọc Dương, bao cao su YUKI, bao cao su Relax, bao cao su Goldentime, bao cao su Her.	BP ngày 21/8/2017
6	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN	38 đường D1, phường Linh Tây,	0109-	Sinh phẩm chẩn đoán nhanh	170000003/PCBSX-

	xuất trang thiết bị y tế	XUẤT KINH DOANH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ	quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh (Sản xuất tại: Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ; Địa chỉ: 1251 Quốc lộ 14, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài, Tỉnh Bình Phước)	VBCB/ĐKSX ngày: 27/09/2017	(Test nhanh)	BP ngày 12/10/2017
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/BCV N-SYTBP Ngày: 22/01/2018	Bao cao su; Khẩu trang y tế; Gel bôi trơn; Găng tay y tế; Vật tư y tế tiêu hao	170000002/PCBMB -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 DOANH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ	38 đường D1, khu phố 1, phường Linh Tây, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh	0118/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test Heroin-Morphine-Opiates.	170000003/PCBA- BP ngày 08/10/2018
9	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp			0218/CB-	Quick Test THC	170000004/PCBA-

	dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	VIỆT MỸ		TCCS ngày 01/10/2018.		BP ngày 08/10/2018
10	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			0318/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test AMP	170000005/PCBA-BP ngày 08/10/2018
11	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A			0418/CB-TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test MET	170000006/PCBA-BP ngày 08/10/2018
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/PCBA-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/PCBA-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/PCBA-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/PCBA-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/PCBA-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 bằng cao su	190000006/PCBSX-BP ngày 08/11/2019
18	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công ty TNHH Hanmi Swiss Optical.Vina	Lô M9-M12 khu công nghiệp Minh Hưng Hàn Quốc, xã Minh Hưng, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	01/2020 HM-5 ngày 24/7/2020	Tròng kính C3	200000001/PCBSX-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,	01/VH ngày 08/9/2020	Khẩu trang y tế	200000002/PCBSX-BP ngày 15/9/2020

			tỉnh Bình Phước			
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/PCBSX-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/PCBA-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/PCBSX-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/CBSX-SCV ngày 12/01/2021	Găng tay cao su y tế latex	210000001/PCBSX-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/CBSX-BP ngày 15/4/2021	Găng tay Latex khám bệnh không bột, Găng tay Latex khám bệnh có bột	210000002/PCBSX-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/CBSX-DN99 ngày 13/7/2021	Găng tay y tế	210000003/PCBSX-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/PCBA-BP ngày 02/8/2021
27	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp	Công ty TNHH	Lô A14-12, Khu công	02:2021/CBA-	Găng tay y tế latex	210000004/PCBA-

	dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	DN99 Việt Nam	ngiệp Minh Hưng – Sikico, xã Đồng Nơ, huyện Hớn Quản, tỉnh Bình Phước	DN99 ngày 29/7/2021		BP ngày 02/8/2021
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/PCBMB -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/PCBMB -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	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 CÓ BỘT	210000004/PCBSX- BP ngày 29/9/2021

			Phước			
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/PCBSX-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/PCBA-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	02:2021/CBA/ BK ngày 30/9/2021	Găng tay Latex khám bệnh có bột	210000008/PCBA-BP ngày 04/10/2021

			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)			
34	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 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/CBA/SCV ngày 23/3/2021	Găng tay cao su y tế latex không bột	210000009/PCBA-BP ngày 28/10/2021
35	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 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	02:2021/CBA/SCV ngày 23/3/2021	Găng tay cao su y tế latex có bột	210000010/PCBA-BP ngày 28/10/2021
36	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT	Số 318 đường Lê Quý Đôn, phường Tân Thiện, thành phố	80190 ngày 24/9/2021	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu tỵ hầu:	210000004/PCBMB-BP ngày

	thiết bị y tế	LONG CHÂU - NHÀ THUỐC LONG CHÂU 190	Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước		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 lùn; Bơm tiêm; Dụng cụ phòng hộ cá nhân	08/11/2021
37	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH NHÀ THUỐC LONG CHÂU 229	Số 134 Điều Ông, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước,	80229 ngày 24/9/2021	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	210000005/PCBMB -BP ngày 08/11/2021

					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 lòn; Bơm tiêm; Dụng cụ phòng hộ cá nhân	
38	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH NHÀ THUỐC LONG CHÂU 232	Số 135 Lê Quý Đôn, phường Tân Xuân, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	80232 ngày 24/9/2021	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	210000006/PCBMB -BP ngày 08/11/2021

					(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 lùn; Bơm tiêm; Dụng cụ phòng hộ cá nhân	
39	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU - NHÀ THUỐC LONG CHÂU 140	số 836-838 Phú Riêng Đỏ, phường Tân Xuân, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	80140 ngày 24/9/2021	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;	210000007/PCBMB -BP ngày 08/11/2021

					Kim luân; Bơm tiêm; Dụng cụ phòng hộ cá nhân	
--	--	--	--	--	---	--

(Danh sách cập nhật đến ngày 09/11/2021)./.