

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 8 năm 2021*
 V/v báo cáo tiến độ cấp phiếu tiếp nhận
 lĩnh vực trang thiết bị y tế

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			003/VBCB-TT ngày 01/6/2017	Bông y tế không hút nước	170000002/P CBA-BP ngày 23/6/2017

	trang thiết bị 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 dược và trang thiết bị y tế Việt Mỹ	Ấp 2, xã Tiên Thành, thị xã Đồng 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 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	170000001/P CBMB-BP ngày 15/8/2017

					<p>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</p>	
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,	01/MED-SYTBP ngày 08/08/2017	Bao cao su Safeway Careher Eucalyptus, Bao cao su Young Lovers,	170000002/P CBSX-BP ngày 21/8/2017

			tỉnh Bình Phước		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.	
6	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT	38 đường D1, phường Linh Tây, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh (Sản xuất tại: Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH SINH PHẨM	0109-VBCB/ĐKSX ngày: 27/09/2017	Sinh phẩm chẩn đoán nhanh (Test nhanh)	170000003/P CBSX-BP ngày 12/10/2017

		MỸ	CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ; Địa chỉ: 1251 Quốc lộ 14, xã Tiền 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 phố Hồ Chí Minh.	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		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 A			0418/CB- TCCS ngày 01/10/2018.	Quick Test MET	170000006/P CBA-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/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 bằng cao su	190000006/P CBSX-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/P 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	Lô A3.6, Đường số 8, Khu công	001/2020/CB ngày	Găng tay y tế các loại	200000005/P CBSX-BP

		doanh sản xuất găng tay y tế Medipro	ngành Chon Thành 1, Xã Thành Tâm, Huyện Chon Thành, Tỉnh Bình Phước	09/10/2020		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 Chon Thành I, xã Thành Tâm, huyện Chon 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 Chon Thành 1, xã Thành Tâm, huyện Chon 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	01:2021/CBA -DN99 ngày 29/7/2021	Găng tay y tế nitrile	210000003/P CBA-BP ngày 02/8/2021

			Bình Phước			
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 Hớn Quản, tỉnh Bình Phước	02:2021/CBA -DN99 ngày 29/7/2021	Găng tay y tế latex	210000004/P CBA-BP ngày 02/8/2021

(Danh sách cập nhật đến ngày 02/8/2021)

Trân trọng!

GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh;
- Sở Công Thương tỉnh;
- 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 (T02.8).