

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
FPT LONG CHÂU  
ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH NHÀ  
THUỐC LONG CHÂU 889

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 889

Đắk Nông, ngày 26 tháng 10 năm 2022

## BẢN CAM KẾT

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH ĐẮK NÔNG

TÊN ĐƠN VỊ: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU - ĐỊA  
ĐIỂM KINH DOANH NHÀ THUỐC LONG CHÂU 889

Trụ sở: Tổ 1, Quốc lộ 14, Thị trấn Đức An, Huyện Đắk Song, Tỉnh Đắk Nông

Công ty chúng tôi xin cam kết về việc đảm bảo tuân thủ các điều kiện về việc mua bán, bảo quản, vận chuyển trang thiết bị y tế như sau:

1. Cam kết tuân thủ các điều kiện về bảo quản từng chủng loại trang thiết bị y tế theo đúng tiêu chuẩn nhà sản xuất, đáp ứng tiêu chuẩn, điều kiện về kho bảo quản quy định tại Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý Trang thiết bị y tế. Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 Quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện nghị định số 98/2021/NĐ - CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Cam kết bố trí phương tiện vận chuyển phù hợp với từng loại trang thiết bị y tế, tuân thủ quy định tại Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý Trang thiết bị y tế. Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 Quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện nghị định số 98/2021/NĐ - CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

3. Theo số 05/2022/TT-BYT ban hành 01 tháng 08 năm 2022 Thông tư quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế. Theo Điều 04 "Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B.C.D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tạo khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP" gồm:

1. Máy đo huyết áp cá nhân
2. Máy đo nồng độ bão hòa oxy trong máu loại dùng pin kẹp ngón tay
3. Máy hút mũi trẻ em
4. Nhiệt kế điện tử, nhiệt kế hồng ngoại
5. Các trang thiết bị y tế sử dụng để đo đường huyết cá nhân
6. Máy xông khí dung
7. Băng, gạc y tế cá nhân
8. Nước mắt nhân tạo



9. Bao cao su

10. Màng phim tránh thai ( không chứa thuốc)

11. Dung dịch bôi trơn âm đạo được phân loại là trang thiết bị y tế

12. Túi chườm nóng, lạnh sử dụng điện 13. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B

14. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm HIV, SARS-CoV-2.

Vì vậy, Công ty chúng tôi tiến hành nộp hồ sơ trang thiết bị y tế B, C, D với một số loại mặt hàng đơn giản khác để bán thêm và nằm trong phạm vi quy định cho phép.

Kính trình Sở Y tế xem xét phê duyệt.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Bạch Diệp**

