

Số: /KH-SYT

Bắc Ninh, ngày tháng 8 năm 2023

KẾ HOẠCH

Hậu kiểm các cơ sở công bố: Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B và Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên địa bàn tỉnh Bắc Ninh năm 2023.

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ 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 (trang BHYT) và Các Văn bản chỉ đạo, hướng dẫn của Bộ Y tế.

Căn cứ Quyết định số 07/2023/QĐ-UBND ngày 07/4/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Ninh về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;

Nhằm tiếp tục tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế theo quy định, Sở Y tế xây dựng kế Hậu kiểm năm 2023 đối với các cơ sở công bố: đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B và đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên địa bàn tỉnh Bắc Ninh, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế theo quy định hiện hành đối với các cơ sở công bố: đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B và đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên địa bàn tỉnh Bắc Ninh.

- Rà soát, kịp thời phát hiện, ngăn ngừa và chấn chỉnh các hành vi vi phạm quy định của pháp luật về quản lý trang thiết bị y tế.

- Thu hồi số công bố, phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố hoặc thông tin công bố đối với các hồ sơ không đúng quy định; Xử lý các trường hợp vi phạm quản lý trang thiết bị (nếu có).

2. Yêu cầu

- Công tác hậu kiểm thực hiện có trọng tâm, trọng điểm, tập trung và bảo đảm tính khách quan, minh bạch và đúng quy định của pháp luật; không gây phiền hà, khó khăn cho các cơ sở được hậu kiểm.



- Đoàn hậu kiểm thực hiện lập biên bản hậu kiểm theo đúng quy định; đồng thời tham mưu cấp có thẩm quyền xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm (nếu có).

- Tổng hợp kết quả hậu kiểm, đề xuất biện pháp quản lý nhằm đạt hiệu quả cao trong công tác quản lý trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

II. ĐỐI TƯỢNG, HÌNH THỨC, NỘI DUNG, THÀNH PHẦN ĐOÀN

1. Đối tượng và hình thức hậu kiểm.

- *Đối tượng hậu kiểm:* Các cơ sở công bố Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B và Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên địa bàn tỉnh Bắc Ninh

(Có Phụ lục các cơ sở kèm theo).

- *Hình thức hậu kiểm:*

+ Hậu kiểm hồ sơ cơ công bố trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế (<https://dmec.moh.gov.vn/>).

+ Hậu kiểm thực tế tại địa điểm (địa chỉ) cơ sở công bố theo kế hoạch.

2. Nội dung hậu kiểm.

2.1. Đối với cơ sở sản xuất trang TBYT

a) Hồ sơ pháp lý, cơ cấu tổ chức:

- Hồ sơ pháp lý của cơ sở;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang TBYT của cơ sở; Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất của cơ quan quản lý nhà nước.

- Các tài liệu có liên quan khác

b) Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị: Điều kiện về nhà xưởng sản xuất, kho bảo quản, đảm bảo an toàn lao động, phòng chống cháy nổ, hệ thống xử lý chất thải, nước thải.

c) Hồ sơ, tài liệu của sản phẩm trang TBYT:

- Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm: Đơn đăng ký; bản công bố tiêu chuẩn; kết quả thử nghiệm tại đơn vị y tế; kết quả kiểm nghiệm tính chất lý, hóa; kiểm định độ an toàn (đối với loại sản phẩm có yêu cầu kiểm nghiệm, kiểm định); Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng; nhãn hàng sản phẩm; Giấy phép lưu hành sản phẩm; Kết quả kiểm định của sản phẩm trước khi xuất xưởng; Các chứng từ mua vật tư nguyên liệu đầu vào.

d) Thực hiện quy định sản xuất trang TBYT:

- Phạm vi, chủng loại trang TBYT được sản xuất tại Đơn vị.

- Hồ sơ sản xuất trang thiết bị; Quy trình sản xuất trang TBYT; Thiết bị, dụng cụ sử dụng để sản xuất, bảo quản trang thiết bị; Kiểm định chất lượng sản phẩm so với bản công bố tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; sổ sách ghi chép theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm; Nhãn sản phẩm so với nhãn trong hồ

sơ đăng ký theo quy định hiện hành; Phiếu trả lời kết quả kiểm định của cơ quan chức năng có thẩm quyền;

e) Quảng cáo trang TBYT:

- Phiếu xác nhận quảng cáo trang TBYT của cơ quan quản lý có thẩm quyền và nội dung quảng cáo sản phẩm sản xuất trong nước so với nội dung quảng cáo được cơ quan quản lý về y tế có thẩm quyền phê duyệt.

f) Các hồ sơ, tài liệu khác có liên quan

2.2. Đối với cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang TBYT loại A, B.

a) Hồ sơ pháp lý, cơ cấu tổ chức:

- Các hồ sơ pháp lý của đối tượng
- Các tài liệu chứng minh cơ sở đủ điều kiện đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang TBYT: Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang TBYT

b) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn, lưu hành trang TBYT: Căn cứ vào thiết bị được phân loại A, B.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang TBYT
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang TBYT bằng tiếng Việt
- Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang TBYT công bố áp dụng
- Giấy chứng nhận hợp chuẩn
- Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang TBYT chẩn đoán in vitro (trang TBYT sản xuất trong nước)

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang TBYT nhập khẩu

c) Các hồ sơ, tài liệu khác có liên quan

2.3. Đối với cơ sở mua bán trang TBYT thuộc loại B, C, D.

a) Hồ sơ pháp lý, cơ cấu tổ chức:

- Các hồ sơ pháp lý của đối tượng; các hồ sơ, tài liệu chứng minh đối tượng đủ điều kiện mua bán trang TBYT; Bằng cấp chuyên môn của nhân sự đáp ứng được điều kiện quy định tương ứng với phân loại trang thiết bị; Hồ sơ tổ chức các

nhân sự; hợp đồng lao động, mô tả công việc ở từng vị trí, văn bản nêu rõ trách nhiệm và mối quan hệ của từng nhân viên.

b) Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị:

- Diện tích mặt bằng kinh doanh; thiết bị, dụng cụ bảo quản, lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang TBYT; hợp đồng bảo quản, vận chuyển trang thiết bị; Điều kiện phòng chống cháy nổ; đảm bảo vệ sinh môi trường.

c) Thực hiện quy định về hoạt động mua bán trang thiết bị:

Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị theo quy định:

- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang TBYT thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

- Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang TBYT đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

- Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang TBYT có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang TBYT có chứa chất ma túy và tiền chất.

Hồ sơ mua hàng: Hóa đơn mua hàng; các tài liệu kèm theo như giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ (C/O), tờ khai hải quan; giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (C/Q); hồ sơ bảo hành, bảo trì;

Hồ sơ bán hàng: Hóa đơn bán hàng, bảo hành, bảo trì; hợp đồng, biên bản bàn giao, thanh lý hợp đồng mua bán trang TBYT; sổ sách ghi chép theo dõi trang thiết bị mua bán.

Hồ sơ tổ chức quảng cáo, hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu trang TBYT (nếu có);

Các báo cáo liên quan đến quyền, nghĩa vụ thuế, ưu đãi trong đầu tư mua bán;

d) Các hồ sơ, tài liệu khác có liên quan

3. Thành phần đoàn hậu kiểm.

- Trưởng đoàn: Trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược.

- Phó trưởng đoàn: Lãnh đạo Thanh tra Sở.

- Thư ký: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược.

- Thành viên:

+ Cán bộ, công chức các Phòng chức năng thuộc Sở Y tế, Thanh tra Sở Y tế.

- + Đại diện Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố.
- + Lực lượng phối hợp: Đại diện Công an tỉnh, Cục Quản lý thị trường tỉnh Bắc Ninh.

III. THỜI GIAN HẬU KIỂM.

Từ tháng 9/2023 đến tháng 11/2023 (có phụ lục chi tiết kèm theo).

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Nghiệp vụ Dược.

- Phối hợp với Thanh tra Sở Y tế tham mưu ban hành kế hoạch hậu kiểm;
- Tham mưu văn bản gửi Công an tỉnh và Cục QLTT tỉnh cử người tham gia Đoàn hậu kiểm.
- Phối hợp Thanh tra Sở Y tế tham mưu ban hành Quyết định thành lập Đoàn hậu kiểm; phân công nhiệm vụ các thành viên; lập biên bản hậu kiểm.
- Chuẩn bị tài liệu liên quan đến hậu kiểm.
- Phối hợp với Thanh tra Sở xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật (nếu có).
- Tổng hợp, báo cáo kết quả hậu kiểm và đề xuất biện pháp quản lý trong công tác quản lý trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

2. Thanh tra Sở.

- Cử cán bộ tham gia đoàn hậu kiểm.
- Chuẩn bị tài liệu hậu kiểm theo nội dung được phân công.
- Xử lý vi phạm (nếu có).

3. Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố.

- Cử cán bộ tham gia đoàn hậu kiểm.
- Thông tin đến cơ sở trên địa bàn được hậu kiểm theo kế hoạch.
- Chuẩn bị tài liệu hậu kiểm theo nội dung được phân công.

Trên đây là kế hoạch hậu kiểm năm 2023 các cơ sở công bố: Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B và Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên địa bàn tỉnh Bắc Ninh ./.

Nơi nhận:

- UBND tỉnh (b/c);
- UBND các huyện, TP (p/h);
- Công an tỉnh (p/h);
- Cục quản lý thị trường (p/h);
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, TP (t/h);
- Các Phòng thuộc Sở, TTra Sở (t/h);
- Cổng thông tin điện tử SYT (đăng tải);
- Lưu VT, NVD, TTra.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đào Khắc Hùng

PHỤ LỤC
DANH SÁCH HẬU KIỂM CÁC CƠ SỞ NĂM 2023

(Kèm theo Kế hoạch số: /KH-SYT ngày /8/2023 của Sở Y tế Bắc Ninh)

STT	Tên đơn vị nộp hồ sơ	Địa chỉ	Nội dung hậu kiểm	Dự kiến thời gian hậu kiểm	Ghi chú (số điện thoại liên hệ)
1	Công Ty Dược Phẩm Và Thương Mại Phương Đông- (TNHH)	TS 509 tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.	Từ ngày 05 - 08/9/2023	982370804/ 02223720838
2	Công Ty Cổ Phần Bệnh Viện Quốc Tế An Bình	Khu Thái Bảo, Phường Nam Sơn, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0988550911
3	Công Ty TNHH Dược Phẩm Việt Huy	Số 58 khu Đông, Phường Khắc Niệm, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		983257209
4	Công Ty TNHH Sản Xuất & Thương Mại Hiền Nhung	Lô 16C, Cụm công nghiệp Khắc Niệm, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Phường Khắc Niệm, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0966969611
5	Công Ty Cổ Phần Kỹ Nghệ Miền Bắc	Lô đất số 15B, Cụm công nghiệp Khắc Niệm, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		919119611
6	Công Ty TNHH Đại Sông Dương - Chi Nhánh Bắc Ninh	Lô số 662, CCN Khắc Niệm, Phường Khắc Niệm, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0986017123
7	Công Ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Quốc Gia	Số 10 Khu Đông, Phường Khắc Niệm, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		942120120

8	Công Ty TNHH Pan Vina	Tầng 4, số 36A Nguyễn Đức Ánh, Phường Đại Phúc, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D. - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B		987531612
9	Công Ty Cổ Phần Upharma - Nhà Thuốc Uphama Số 47	Khu 2, phường Đại Phúc, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0983217840
10	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Y Dược Trường Thịnh (Nhà Thuốc Bệnh Viện Đa Khoa Hồng Phúc)	Cụm công nghiệp Võ Cường, Phường Võ Cường, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.	Từ ngày 11 - 15/9/2023	886418888
11	Nhà Thuốc Bích Lịch	463 Nguyễn Trãi - Võ Cường - Bắc Ninh, Phường Võ Cường, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0972420490
12	Nhà Thuốc Mai Anh	Số 03, LK7, Nguyễn Cao, Bò Sơn, Phường Võ Cường, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0973995535
13	Địa Điểm Kinh Doanh Chi Nhánh – Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Pharmacy T...911	Số 377 Khu Hòa Đình, Phường Võ Cường, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		02871077997/ 0941760607
14	Công Ty Cổ Phần Bệnh Viện Quốc Tế Hoàn Mỹ	469, đường Nguyễn Trãi, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		965028156
15	Nhà Thuốc Bình Dân	576 - đường Nguyễn Trãi - Phường Võ Cường - TP Bắc Ninh - Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		914285338
16	Công Ty TNHH Robin Group	Số 121 đường Nguyễn Hoàng Nghi, Phường Võ Cường, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		2226286555

17	Nhà Thuốc Trung Tâm Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bắc Ninh	21 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ninh Xá, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		914346515
18	Công Ty Cổ Phần Sản Xuất Trang Thiết Bị Y Tế Việt Nam - Địa Điểm Kinh Doanh	Số 18 Nguyễn Du, Phường Ninh Xá, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.	Từ ngày 18 - 22/9/2023	899998686
19	Nhà Thuốc Hồng Thắm	Số 18, Nguyễn Văn Cừ, Phường Ninh Xá, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0902263900
20	Nhà Thuốc Baniphar+	Tòa nhà thanh bình , đường nguyên cao, phường Ninh Xá, tp bắc ninh, tỉnh bắc ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		913568832
21	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Fpt Long Châu - Nhà Thuốc Long Châu 108	Số 57 Trần Hưng Đạo, Phường Tiên An, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		886363898
22	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Fpt Long Châu - Nhà Thuốc Long Châu 105	Số 246-248 Trần Hưng Đạo, Phường Tiên An, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0983250075
23	Nhà Thuốc Hà Bắc	242 Trần Hưng Đạo - Tiên An - Bắc Ninh, Phường Tiên An, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		979885112
24	Công Ty TNHH Ecovita	Lô 04-CN/HĐTĐ-KX, Cụm công nghiệp dịch vụ làng nghề Khúc Xuyên, phường khúc xuyên, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế		972078669
25	Công Ty TNHH Sản Xuất Và Thương Mại Dịch Vụ Thảo Nguyên	Khu Đào Xá, Phường Phong Khê, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		981596251

26	Công Ty TNHH Kinh Doanh Minh Phúc	Thửa đất số 150, Tờ bản đồ số 14, Phường Kinh Bắc, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		965924988
27	Công Ty TNHH S.C Company Việt Nam	Số nhà 8 (thửa đất số 11 - bản đồ số 35), Đường Lê Hồng Phong, Phường Kinh Bắc, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0981444969
28	Công Ty TNHH Xingyun Cloud Việt Nam	Phòng 302, tầng 3, toà nhà Long Giang, số 15 đường Hai Bà Trưng, Phường Suối Hoa, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D. - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B	Từ ngày 25 - 29/9/2023	0965803342
29	Địa Điểm Kinh Doanh Chi Nhánh - Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Pharmacity Tạ... 930	112 Nguyễn Gia Thiều, Phường Suối Hoa, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		02871077997/ 0941760607
30	Công Ty TNHH Open Sky Việt Nam	Số 33 Phố Vương Văn Trà, Phường Suối Hoa, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A		983578467
31	Nhà Thuốc 181	Số 179, đường Lý Thái Tông, phường Suối Hoa, TP. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		833896986
32	Địa Điểm Kinh Doanh Chi Nhánh - Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Pharmacity Tạ...919	376 Lý Thường Kiệt, Khu 6, Phường Thị Cầu, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		02871077997/ 0941760608
33	Nhà Thuốc Hồng Việt	Số nhà 35, đường Trần Lựu, khu 5, Phường Thị Cầu, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		968101993
34	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Fpt Long Châu - Nhà Thuốc Long Châu 104	Số 17-19 Trần Lựu, Phường Thị Cầu, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0983250075

35	Công Ty TNHH An Bách Group	Số 3 Hoàng Quốc Việt, Phường Thị Cầu, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		988374595
36	Nhà Thuốc - Bệnh Viện Quân Y 110	Tầng 1, nhà 9 tầng, số 1, đường Trần Lưu, Phường Thị Cầu, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		982444359
37	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Fca Group	Thôn Trung Thành, Xã Đại Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.	Từ ngày 02 - 06/10/2023	978695833
38	Doanh Nghiệp Tư Nhân Dĩnh Hương	Phố Ngụ, Xã Nhân Thắng, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		946848550
39	Công Ty TNHH Dũng Công	Thôn Vạn Ty, Xã Thái Bảo, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		981596251
40	Công Ty TNHH Kính Mắt Bảo Long	Số 36 Lê Văn Thịnh, Thị trấn Gia Bình, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		383838389
41	Công Ty TNHH Nam Y Dược Phú Tuệ	Ki ốt 72, chợ trung tâm Thị Trấn Gia Bình, Thị trấn Gia Bình, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A		987277667
42	Công Ty TNHH Sản Xuất Và Thương Mại Hikari V.Mask	Xóm Sơn, Thôn Đại Bái, Xã Đại Bái, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		899460908
43	Công Ty TNHH Nanocare R&D	Thôn Xuân Lai, xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		913358337

44	Công Ty TNHH Tân Đại Xuân Bắc Ninh	Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		984701689
45	Công Ty TNHH Sản Xuất Và Thương Mại Duy-Link	Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0985830694
46	Công Ty TNHH Thương Mại Sản Xuất Kim Phú	Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		352812752
47	Công Ty Cổ Phần Diligo Holdings	Lô CN-27.1, KCN Thuận Thành II, Xã An Bình, thị xã Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B.	Từ ngày 09 - 13/10/2023	2437955333
48	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Fpt Long Châu - Địa Điểm Kinh Doanh Nhà Thuốc Long Châu 986	Quốc lộ 17, Xã Hà Mãn, thị xã Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0983250075
49	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Fpt Long Châu - Địa Điểm Kinh Doanh Nhà Thuốc Long Châu 1016	Số 189 Đường Âu Cơ, Thị trấn Hồ, thị xã Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0983250075
50	Công Ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Chm Việt Nam	Số 605 đường Âu Cơ, Thị trấn Hồ, thị xã Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A		989514368
51	Công Ty Cp Dược Phẩm Gia Thuận	Phố Hồ (Lô 1-2, NR Nguyễn Thị Doan), Thị trấn Hồ, thị xã Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A		984021437
52	Công Ty Cổ Phần Thiết Bị Nguyên Phụ Liệu Khẩu Trang Việt Nam	Phố Chèm, thôn Ngọc Nội, Xã Trạm Lộ, thị xã Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0972611195

53	Công Ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Và Dịch Vụ Quốc Tế Việt Hàn	Thôn Liễn Hạ, Xã Đại Xuân, thị xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.	Từ ngày 16 - 20/10/2023	0368907239
54	Công Ty TNHH S&S Med Vina	Lô G11, Khu công nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, thị xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		987531612
55	Công Ty TNHH Thiết Bị Vệ Sinh Y Tế Lê Minh	Khu công nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, thị xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0975120396
56	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phúc Sinh	Thôn Mao Dộc, Xã Phương Mao, thị xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		325457792
57	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Fpt Long Châu- Địa Điểm Kinh Doanh Nhà Thuốc Long Châu 1000	Số 141 Trần Hưng Đạo, Thị trấn Phố Mới, thị xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		983250075
58	Nhà Thuốc Trung Tâm Y Tế Quế Võ	Thôn Đình- Thị trấn Phố Mới- Quế Võ- Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		335897971
59	Công Ty TNHH Công Nghệ Meditec	Khu công nghiệp Đại Đồng - Hoàn Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế. - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B.	Từ ngày 23 - 27/10/2023	2222220060
60	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Và Thương Mại An Thịnh Đường	Thôn Trung Văn, Xã Tân Chi, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A		818015288
61	Nhà Thuốc Ttyt Tiên Du	Thôn Hoàn Trung, Xã Liên Bảo, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		914727274
62	Quầy Thuốc Huyền Lê	45, Nguyễn Đăng Đạo, TT Lim, Tiên Du, Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		982029578

63	Công Ty TNHH Xây Dựng Và Sản Xuất Thương Mại Phương Linh Bắc Ninh	Đường Lý Thái Tổ, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. - Mua bán trang thiết bị loại B, C, D.		2223760866
64	Công Ty TNHH Thúy Hằng Hht	Khu phố Thịnh Lang, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0988726654
65	Công Ty TNHH Thương Mại Và Dịch Vụ Y Sinh Nam Anh	Khu phố Thượng, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B		333650885
66	Hộ Kinh Doanh Cá Thể Đặng Thanh Tùng	Khu phố Xuân Đài, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		968611541
67	Công Ty TNHH Bách Thuận An Pharma	Khu phố Thịnh Lang (NR: Nguyễn Duy Đạt), Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		972862323
68	Công Ty TNHH Nhà Máy Phacogen	Unit 6E, Khu RBF cao tầng, Số 2, Đường BH5, VSIP Bắc Ninh, Phường Phù Chẩn, Thành phố Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		02473003200/0984900955
69	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Vitath	Đường TS27 Khu công nghiệp tiên Sơn, Phường Tân Hồng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế	Từ ngày 30/10 - 03/11/2023	961386969
70	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Sản Xuất Dae-Hdn	Khu đô thị Bắc từ sơn, Phường Tân Hồng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		915071616

71	Công Ty TNHH Sản Xuất Tân Thảo Dược Nam Hoa	TDP Trịnh Nguyễn, Phường Châu Khê, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B.	Từ ngày 06 - 10/11/2023	972098846
72	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Fpt Long Châu - Địa Điểm Kinh Doanh Nhà Thuốc Long Châu 1238	Khu Phố Tân Thành, Phường Đồng Kỵ, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		983250075
73	Nhà Thuốc Thảo Kiên	số nhà 73, ngõ 3- chợ Giàu-Trần Phú, Phường Đông Ngàn, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0913221681
74	Nhà Thuốc Minh Trí Pharmacy	khu phố Minh Khai, Phường Đông Ngàn, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0945960088
75	Địa Điểm Kinh Doanh Chi Nhánh – Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Pharmacy T...908	Số 271 khu phố Trần Phú, Phường Đông Ngàn, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		02871077997/ 0941760606
76	Địa Điểm Kinh Doanh Chi Nhánh – Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Pharmacy T...910	Số 243 đường Minh Khai, Khu phố Xuân Thụ, Phường Đông Ngàn, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		02871077997/ 0941760609
77	Nhà Thuốc Ttyt Thành Phố Từ Sơn	Phố mới, phường đồng nguyên, thành phố Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh,	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		977661588
78	Cửa Hàng Thiết Bị Y Tế Trường Thịnh	Số 436 Phố Mới, Phường Đồng Nguyên, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0912.063.228
79	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Phúc Lâm	Đường ts 21, khu công nghiệp Tiên Sơn, Phường Đồng Nguyên, Từ Sơn, Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		916182608

80	Công Ty TNHH Băng Gạc Y Tế Lợi Thành	Khu Phố Hồi Quan, Phường Tương Giang, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. - Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0912014386 /0982283875
81	Công Ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Sản Xuất Và Thương Mại Phú Nham	Hồi Quan, Phường Tương Giang, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0977686648
82	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Ihl	Khu phố Hưng Phúc, Phường Tương Giang, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D. - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0912274966
83	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Xuất Nhập Khẩu Hoàng Minh Ánh	thôn Hồi Quan, Xã Tương Giang, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		0986017123
84	Công Ty TNHH Tiến Thành Yên Phong	hôn Thượng Thôn, Xã Đông Tiến, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.	Từ ngày 13 - 17/11/2023	0918008888
85	Công Ty TNHH Health And Life Medical Technology	lô CN 13-4 Khu công nghiệp yên phong (khu mở rộng), Xã Dũng Liệt, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh	- Sản xuất trang thiết bị y tế - Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B. - Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0971507473
86	Công Ty TNHH Optical Weilan Việt Nam	Khu công nghiệp Yên Phong, Xã Long Châu, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh	- Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.		098872654
87	Công Ty TNHH Y Quang Việt	Phố Chờ, Thị trấn Chờ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0915858569

88	Quầy Thuốc Yên Phong	Số Nhà 25 Đường 198 Phố Chờ, Thị trấn Chờ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0923221983
89	Nhà Thuốc Trung Tâm Y Tế Huyện Yên Phong	Đường 198, Thị trấn Chờ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh	- Mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.		0974597488

Ghi chú: Lịch hậu kiểm có thể thay đổi, để đảm bảo phù hợp với điều kiện thực tế.