

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001546/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ H.T.M
2. Địa chỉ: Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1705/2022/VB-HTM-CBA Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ống đồng khí y tế KEMBLA EN13348  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn khí y tế từ các trạm cấp đến đầu ra khí tại các phòng điều trị bệnh nhân và phòng mổ  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: MM KEMBLA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Gloucester Boulevarde, Port Kembla NSW 2505, Australia
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CT CP Thương mại và Dịch vụ Thiết bị Y tế H.T.M  
Địa chỉ: Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, P. Phương Mai, Phường Phương Mai,

Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.35501775 Điện thoại di động: 0988388178

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống đồng thẳng 8OD x 0.8WT	m	T11850		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
2	Ống đồng thẳng 10OD x 0.8WT	m	T11860		MM KEMBLA, Hàn Quốc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
3	Ống đồng thẳng 12OD x 0.8WT	m	T11905		MM KEMBLA, Hàn Quốc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
4	Ống đồng thẳng 15OD x 0.7WT	m	T20944		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
5	Ống đồng thẳng 22OD x 0.9WT	m	T14276		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
6	Ống đồng thẳng 28OD x 0.9WT	m	T14313		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
7	Ống đồng thẳng 35OD x 1.2WT	m	T14216		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
8	Ống đồng thẳng 42OD x 1.2WT	m	T63596		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
9	Ống đồng thẳng 54OD x 1.2WT	m	T21976		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
10	Ống đồng thẳng 66.7OD x 1.2WT	m	T74049		MM KEMBLA, Hàn Quốc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
11	Ống đồng thẳng 76.1OD x 1.5WT	m	T78600		MM KEMBLA, Hàn Quốc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội

12	Ống đồng thẳng 108OD x 1.5WT	m	T64437		MM KEMBLA, Hàn Quốc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
13	Ống đồng thẳng 133OD x 1.8WT	m	T84303		MM KEMBLA, Hàn Quốc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội
14	Ống đồng thẳng 159OD x 2.0WT	m	T13457		MM KEMBLA, Úc	MM KEMBLA, Úc	Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế H.T.M	Số 40 ngõ 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, Q. Đống Đa, Hà Nội