

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002529/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL
2. Địa chỉ: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/2022/WEM-LHSP Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Lọ, ống đựng mẫu bệnh phẩm  
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: Loại thể tích 20 ml, 50ml, 55ml, lọ nhựa đựng mẫu phân và ống đựng mẫu nước tiểu: 100 lọ, ống/ túi PE lớn hàn kín miệng, 10 – 20 túi PE lớn/ thùng carton tùy vào nhu cầu. Loại thể tích 100 ml: 24 lọ/ túi PE lớn.  
Mục đích sử dụng: Lọ, ống đựng mẫu bệnh phẩm được làm từ nhựa y tế và là một sản phẩm phụ trợ dùng 1 lần, để đựng mẫu bệnh phẩm như: mẫu nước tiểu, mẫu máu, mẫu phân, mẫu mô từ phẫu thuật,...
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: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, VIET NAM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000072/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 | 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước) | x |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 | MÃ 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   | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PP 50 ml                | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPP00050  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 2   | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PP 55 ml                | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPP00055  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 3   | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PP 100 ml               | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPP00100  | 24 lọ/ túi                 | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 4   | Lọ đựng mẫu phân PP 50 ml                     | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPP01050  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 5   | Lọ đựng mẫu phân PP 50 ml có F2AM             | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPP03050  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 6   | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PP 50 ml, tiết trùng    | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPP00050  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 7   | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PP 55 ml, tiết trùng    | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPP00055  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 8   | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PP 100 ml, tiết trùng   | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPP00100  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 9   | Lọ đựng mẫu phân PP 50 ml, tiết trùng         | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPP01050  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 10  | Lọ đựng mẫu phân PP 50 ml có F2AM, tiết trùng | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPP03050  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 11  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PS 50 ml                | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPS00050  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 12  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PS 55 ml                | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPS00055  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 13  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PS 100 ml               | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPS00100  | 24 lọ/ túi                 | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 14  | Lọ đựng mẫu phân PS 50 ml                     | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPS01050  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 15  | Lọ đựng mẫu phân PS 50 ml có F2AM             | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPS03050  | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 16  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PS 50 ml, tiết trùng    | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPS00050  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 17  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PS 55 ml, tiết trùng    | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPS00055  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 18  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PS 100 ml, tiết trùng   | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPS00100  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 19  | Lọ đựng mẫu phân PS 50 ml, tiết trùng         | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPS01050  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 20  | Lọ đựng mẫu phân PS 50 ml có F2AM, tiết trùng | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPS03050  | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 21  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PET 50 ml               | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPET00050 | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 22  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PET 55 ml               | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPET00055 | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 23  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PET 100 ml              | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPET0100  | 24 lọ/ túi                 | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 24  | Lọ đựng mẫu phân PET 50 ml                    | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPET01050 | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 25  | Lọ đựng mẫu phân PET 50 ml có F2AM            | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-NPET03050 | 100 lọ/ túi                | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |
| 26  | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PET 50 ml, tiết trùng   | Lọ          | Không áp dụng       | SAC-SPET00050 | 1 lọ/ túi                  | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL |   | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |                        |

|    |  |     |               |              |              |   |  |
|----|--|-----|---------------|--------------|--------------|---|--|
| 27 | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PET 55 ml, tiệt trùng    | Lọ  | Không áp dụng | SAC-SPET0055 | 1 lọ/ túi    | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |
| 28 | Lọ đựng mẫu bệnh phẩm PET 100 ml, tiệt trùng   | Lọ  | Không áp dụng | SAC-SPET0100 | 1 lọ/ túi    | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |
| 29 | Lọ đựng mẫu phân PET 50 ml, tiệt trùng         | Lọ  | Không áp dụng | SAC-SPET1050 | 1 lọ/ túi    | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |
| 30 | Lọ đựng mẫu phân PET 50 ml có F2AM, tiệt trùng | Lọ  | Không áp dụng | SAC-SPET3050 | 1 lọ/ túi    | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |
| 31 | Ống đựng mẫu nước tiểu                         | Ống | Không áp dụng | SAC-NPP02020 | 100 ống/ túi | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |
| 32 | Ống đựng mẫu nước tiểu tiệt trùng              | Ống | Không áp dụng | SAC-SPP02020 | 1 ống/ túi   | CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL | Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành. |