

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000661/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ DỊCH VỤ CÔNG NGHỆ CAO NGỌC MỸ

2. Địa chỉ: D6 - Lô 15 - Khu đô thị mới Định Công , Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12-CB-NMC/2026 Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giá đỡ dùng cho phổi nhân tạo

Tên thương mại (nếu có):

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: Giá đỡ được thiết kế để cố định phổi nhân tạo Eurosets trên trụ gắn thiết bị của hệ thống ECMO/CPB

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: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Eurosets S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), ITALY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ

Địa chỉ: D6 - Lô 15 - Khu đô thị Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 36407418      Điện thoại di động: 0902249566

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Giá đỡ dùng cho phổi nhân tạo	cái	Holder for Alone Ecmo	EU2257		Eurosets S.r.l/Italy	Eurosets S.r.l/Italy	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	D6 - Lô 15- Khu đô thị mới Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
2	Giá đỡ dùng cho phổi nhân tạo	cái	Holder Light for Alone Ecmo	EU2371		Eurosets S.r.l/Italy	Eurosets S.r.l/Italy	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	D6 - Lô 15- Khu đô thị mới Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3	Giá đỡ dùng cho phổi nhân tạo	cái	Holder Oxy Adult/Paediatric	EU2331		Eurosets S.r.l/Italy	Eurosets S.r.l/Italy	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	D6 - Lô 15- Khu đô thị mới Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
4	Giá đỡ dùng cho phổi nhân tạo	cái	Holder Oxy Adult Adjustable	EU2490		Eurosets S.r.l/Italy	Eurosets S.r.l/Italy	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	D6 - Lô 15- Khu đô thị mới Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
5	Giá đỡ dùng cho phổi nhân tạo	cái	Holder Oxy Adult Light	EU2489		Eurosets S.r.l/Italy	Eurosets S.r.l/Italy	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	D6 - Lô 15- Khu đô thị mới Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội