

BÁO CÁO CƠ SỞ VẬT CHẤT

I. Thông tin chung:

• Công ty gồm 2 thành viên:

1. Công ty Cổ phần thương mại Dược Vật tư Y tế Hà Nội: phụ trách kinh doanh, trụ sở tại Hà Nội.

- Địa chỉ ĐKKD: Số 17, Phố Phó Đức Chính, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội.

- Địa chỉ VPGD: Số 1245 Đường Giải Phóng, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.

2. Công ty TNHH Hameco Hưng Yên: Nhà máy sản xuất

- Địa chỉ nhà máy: Thôn Chí Trung, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên.

• Danh mục nhóm sản phẩm đã xin tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

1. Dụng cụ hỗ trợ cố định cơ quan vận động (xương, khớp ngoài cơ thể) mang nhãn hiệu ORBE: Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A: 170001154/PCBA-HN ngày 23/8/2017.

2. Bột bó ORBE, OBANDA: Số đăng ký lưu hành được cấp lần thứ 2: 41/2015/BYT- TB-CT ngày cấp: 09/7/2015 ngày hết hạn: 08/07/2018. Hiện là Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A: 170000945/PCBA-HN ngày 15/8/2017.

3. Băng bột tổng hợp ORBE: Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A: 190000020/PCBA-HN ngày 02/01/2019.

4. Băng lót bó bột ORBE: Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A: 200000107/PCBA-HN ngày 16/01/2020.

5. Ống lót bó bột ORBE: Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A: 200000105/PCBA-HN ngày 16/01/2020.

• Nhà máy sản xuất theo tiêu chuẩn: Hệ thống quản lý chất lượng (ISO 9001, ISO 13485, GMP): đang áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO13485: 2016.

• Sản phẩm

Thiết bị y tế

Dụng cụ, vật tư tiêu hao

Vật liệu cấy ghép, hỗ trợ

Khác, ghi rõ

TT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Tiêu chuẩn	Ghi Chú
1	Dụng cụ hỗ trợ cố định cơ quan vận động (xương, khớp ngoài cơ thể)	ORBE, OBANDA	TCCS số: 02:2012/HMC	
2	Bột bó ORBE, OBANDA	ORBE	TCVN 6794:2001	
3	Băng bột tổng hợp ORBE, OBANDA	ORBE	TCCS số: 01:2018/HMC	
4	Băng lót bó bột – Orthopedic	ORBE	TCCS số: 01:2019/HMC	



	Padding			
5	Ổng lót bó bột – ORBE STOCKINETTE	ORBE	TCCS số: 02:2019/HMC	

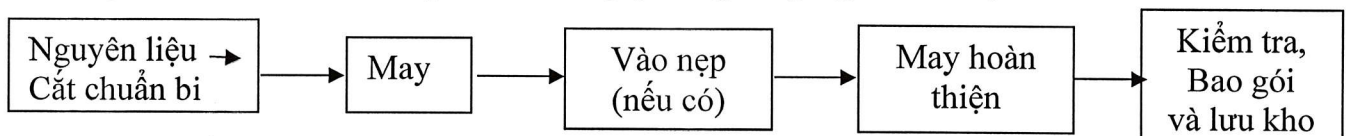
II. Báo cáo quá trình hoạt động:

1. Người chịu trách nhiệm về pháp lý và ban lãnh đạo của đơn vị:
Ông Lê Tất Cơ – Giám đốc công ty.
2. Cán bộ chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật, chất lượng sản phẩm:
Bà Ngô Thị Điểm – Đại diện lãnh đạo chất lượng
3. Địa điểm sản xuất: Công ty TNHH Hameco Hưng Yên
Thôn Chí Trung, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên.
4. Danh mục thiết bị, máy móc phục vụ sản xuất:

Stt	Tên hàng	ĐVT	Số lượng	XUẤT XỨ	Mục đích sử dụng
1	Máy may 01 kim CN Điện tử	Bộ	48	Nhật	May
2	Máy may 01 kim dao xén TYB7777	Bộ	5	Nhật	May
3	Máy 1 kim điện tử TY 7100C	Bộ	4	Trung Quốc	May
4	Máy 1 kim ổ lớn Protex điện tử	Bộ	18	Nhật	May
5	Máy cắt tay Protex 10"	Bộ	4	Nhật	Cắt
6	Máy zizzac Potex TY 20443	Bộ	10	Nhật	May zizzac
7	Máy di bọ CN	Bộ	6	Nhật	Gia cố đường may
8	Máy trần đề CN	Bộ	2	Nhật	Trần đề
9	Máy vắt sỏ Cn Juki MD	Bộ	1	Nhật	Vắt sỏ
10	Máy may 2 kim	Bộ	8	Trung Quốc	May
11	Máy bồi vải	Bộ	1	Đài Loan	Bồi nút với vải
12	Máy nén khí	Bộ	1	Đài Loan	Cung cấp khí cho máy dán bông gai
13	Máy siêu âm	Bộ	8	Đài Loan	Dán bông và gai
14	Máy cắt bông gai	Bộ	2	Việt Nam	Cắt nhám
15	Dàn máy sản xuất Bột bó	Bộ	1	Việt Nam	SX bột
16	Dàn máy sản xuất Băng Bột tổng hợp	Bộ	1	Việt Nam	SX Băng bột tổng hợp
	Tổng cộng				

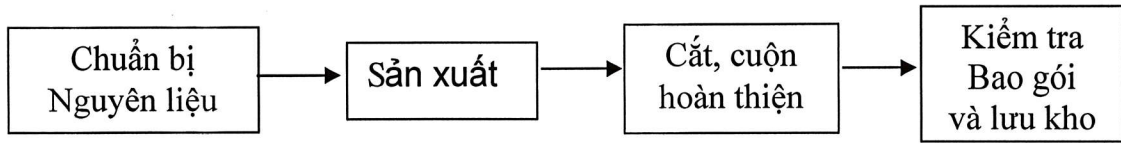
5. Quy trình sản xuất sản phẩm:

+ Dụng cụ hỗ trợ cố định cơ quan vận động (xương khớp ngoài cơ thể).

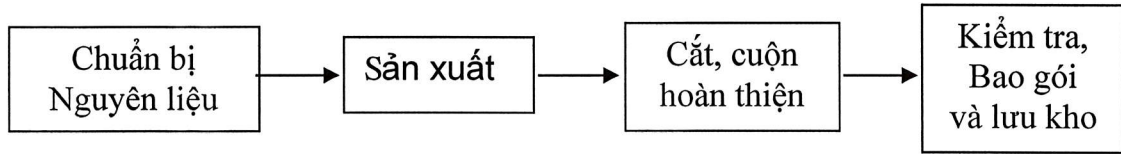


+ Bột bó

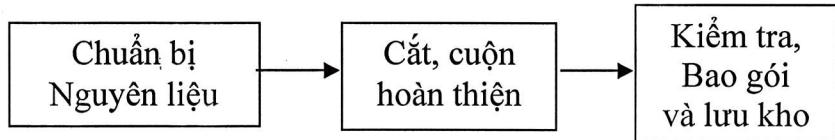
58796
CÔNG TY
PHẦN
CÔNG M
TUY
NỘI
HỒ HA



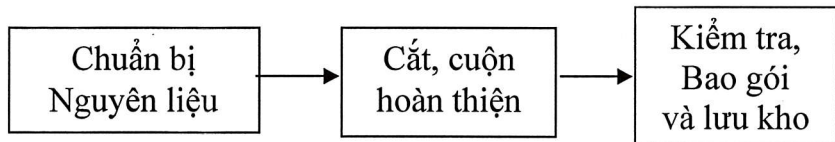
+ Băng bột tổng hợp



+ Băng lót bó bột



+ Ống lót bó bột



6. Quy trình quản lý chất lượng (nội kiểm/ ngoại kiểm): áp dụng Theo hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485: 2016 có Quy trình kiểm soát chất lượng: QT- NMH- 03.

Đính kèm văn bản này.

7. Quy mô, sơ đồ nhà máy, hợp đồng thuê địa điểm sản xuất (nếu có):

- Quy mô nhà xưởng: 8.000 m²
- Sơ đồ nhà máy (đính kèm hồ sơ này)
- Giấy chứng nhận quyền sử dụng đất (đính kèm hồ sơ này).
- Phương tiện vận chuyển: Có đầy đủ các phương tiện vận chuyển hàng hoá đảm bảo chất lượng hàng hoá theo đúng tiêu chuẩn.

Chúng tôi cam kết những thông tin trên là chính xác.

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2026

Giám đốc công ty

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Lê Cát Cơ

