

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001265/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT EMECC

2. Địa chỉ: 89/1/30 đường Làng Tăng Phú,, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 024426/EMECC-CB Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ngõ ra khí y tế

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: VGTJSM-OR-O, VGTJSM-OR-A4, VGTJSM-OR-V, VGTJSM-OR-P, VGTJSM-OR-C, ZARMOROD-08T-O, ZARMOROD-08T-A4, ZARMOROD-08T-V, ZARMOROD-08T-P, ZARMOROD-08T-C, ZARMOROD-10T-O, ZARMOROD-10T-A4, ZARMOROD-10T-V, ZARMOROD-10T-P, ZARMOROD-10T-C, ZARMOROD-12T-O, ZARMOROD-12T-A4, ZARMOROD-12T-V, ZARMOROD-12T-P, ZARMOROD-12T-C, ZARMOROD-15T-O, ZARMOROD-15T-A4, ZARMOROD-15T-V, ZARMOROD-15T-P, ZARMOROD-15T-C, ZARMOROD-PG6-O, ZARMOROD-PG6-A4, ZARMOROD-PG8-V, ZARMOROD-PG6-P, ZARMOROD-PG6-C, ZARMORO-08T-O, ZARMORO-08T-A4, ZARMORO-08T-V, ZARMORO-08T-P, ZARMORO-08T-C, ZARMORO-10T-O, ZARMORO-10TA4, ZARMORO-10T-V, ZARMORO-10T-P, ZARMORO-10T-C, ZARMORO-12T-O, ZARMORO-12T-A4, ZARMORO-12T-V, ZARMORO-12T-P, ZARMORO-12T-C, ZARMORO-15T-O, ZARMORO-15T-A4, ZARMORO-15T-V, ZARMORO-15T-P, ZARMORO-15T-C, ZARMORO-M1/4-O, ZARMORO-M1/4-A4, ZARMORO-M1/4-V, ZARMOROM1/4-P, ZARMORO-M1/4-C, ZARMORO-M1/4L-O, ZARMORO-M1/4LA4, ZARMORO-M1/4L-V, ZARMORO-PG6-O, ZARMORO-PG6-A4, ZARMORO-PG8-V, ZARMORO-PG6-P, ZARMORO-PG6-C, ZARMORO-PG6L-O,

ZARMOROPG6L-A4, ZARMORO-PG8L-V, ZARMORO-PG6L-P,  
ZARMORO-PG6L-C, 58GTD-PG6-M10, 58GTD-PG8-M10

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng trong các bệnh viện, phòng khám, trung tâm y tế để sử dụng kết nối ngõ ra khí y tế

Tên cơ sở sản xuất: PRES BLOCK S.p.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Alpignano,155 10040 Caselette (TO ) , ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, ISO 9001, EC

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: PRES BLOCK S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Alpignano,155 10040 Caselette (TO ) , ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT EMECC

Địa chỉ: 139/23C Đặng Văn Bi, Phường Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0916001882 Điện thoại di động:

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 B.	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 hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x