

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000475/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI THĂNG LONG QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: 54/2 Diệp Minh Châu, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 25-2026/CBB-TLQT Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bóng X-Quang

Tên thương mại (nếu có): Bóng X-Quang

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

Chủng loại: IMD/XR04; IMD/XR05

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống tia X được sử dụng để định vị sỏi trong quá trình tán sỏi ngoài cơ thể bằng sóng xung kích (ESWL), cho phép xác định vị trí chính xác của sỏi tiết niệu trước và trong quá trình điều trị bằng sóng xung kích

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Hyde Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 201-202, 2nd Floor, 14B building, Zhonghaixin science & technology park, No.12, 6th GanLi Road, Buji subdistrict, Longgang District, Shenzhen, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Shenzhen Hyde Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 201-202, 2nd Floor, 14B building, Zhonghaixin science &

technology park, No.12, 6th GanLi Road, Buji subdistrict, Longgang District, Shenzhen, CHINA

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

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 |