

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001071/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LƯU GIA
2. Địa chỉ: 336/118A Phan Văn Trị, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2026/CBB-LUUGIA Ngày: 10/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy điện xung trị liệu  
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: Sử dụng để dò tìm huyết đạo trên cơ thể người và điều trị châm cứu bằng xung điện. Máy điện xung trị liệu thích hợp để hỗ trợ điều trị đau cơ thắt lưng, viêm khớp vai, đau mỏi lưng, đau lưng, liệt dây thần kinh, đau cơ và hội chứng đau khớp.  
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: 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: Wujin Greatwall Medical Device Co.,Ltd.Changzhou  
Địa chỉ chủ sở hữu: ChengXi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, ChangZhou City, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LƯU GIA

Địa chỉ: 336/118A Phan Văn Trị, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 090753288 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 |

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| <b>STT</b> | <b>Tên thiết bị y tế</b>  | <b>Chủng loại</b>        | <b>Mã sản phẩm<br/>(Nếu có)</b> | <b>Quy cách<br/>đóng gói<br/>(Nếu có)</b> | <b>Tên cơ sở<br/>sản xuất</b>                                 | <b>Địa chỉ cơ sở<br/>sản xuất</b>   | <b>Nước sản xuất</b> |
|------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|---|---|---|----------------------|
| 1          | Máy điện xung trị<br>liệu | KWD-808 I;<br>KWD-808 II |                                 |   | Wujin<br>Greatwall<br>Medical Device<br>Co.,Ltd.Changz<br>hou | ChengXi<br>Industrial<br>Concentrated<br>Area, Hutang<br>Town, Wujin<br>District,<br>ChangZhou City | CHINA                |