**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH** **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

# THÔNG TIN

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

**Số công bố: 260001352/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ÁNH SÁNG XANH
2. Địa chỉ: Toà nhà TNA Building, Số 192-198 Ngô Gia Tự, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 32026 Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo niệu động học và phụ kiện đi kèm

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: Sản phẩm là hệ thống máy phân tích chẩn đoán dùng để đo: Áp lực bàng quang (P ves), Niệu dòng đồ (Uroflow), Áp lực niệu dòng (Pura), Áp lực cắt dọc niệu đạo (UPP), Áp lực cơ chóp bàng quang (Pdet), Áp lực - niệu dòng (Pressure - flow), Điện cơ đáy chậu (EMG).

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 của NSX

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: LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP.

Địa chỉ chủ sở hữu: 180 International Drive Portsmouth, NH 03801, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Thương mại Ánh Sáng Xanh

Địa chỉ: Tòa nhà TNA Building, Số 192-198 Ngô Gia Tự, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838345769  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

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Máy đo niệu động học và phụ kiện đi kèm | Goby đặt trên bàn | GBH001 | | LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP. | 180 International Drive Portsmouth, NH 03801 | UNITED STATES |
| 2 | Máy đo niệu động học và phụ kiện đi kèm | Goby trên xe đẩy | GBS006 | | LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP. | 180 International Drive Portsmouth, NH 03801 | UNITED STATES |
| 3 | Máy đo niệu động học và phụ kiện đi kèm | Goby gắn trên trụ treo | GBS007 | | LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP. | 180 International Drive Portsmouth, NH 03801 | UNITED STATES |