

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001666/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y KHOA THĂNG LONG QUỐC TẾ
- Địa chỉ: Số 28 Đường số 37, Khu phố 3, Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 49-2026/CBB-YKTL Ngày: 28/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ống soi mềm nội soi
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cung cấp hình ảnh thông qua bộ xử lý video và có thể được sử dụng với các phụ kiện nội soi
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: ISO13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1118, Jinrui Yi Road, High-tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA
- 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

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	Ống soi mềm niệu quản	PU3022			Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.	No.1118, Jinrui Yi Road, High- tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
2	Ống soi mềm niệu quản	PU3022A			Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.	No.1118, Jinrui Yi Road, High- tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
3	Ống soi mềm niệu quản	PU3033A			Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.	No.1118, Jinrui Yi Road, High- tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
4	Ống soi mềm niệu quản	PU3033AH			Zhuhai Pusen Medical Technology	No.1118, Jinrui Yi Road, High- tech Zone,	CHINA

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
					Co., Ltd.	519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
5	Ống soi mềm niệu quản	PU400A			Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.	No.1118, Jinrui Yi Road, High- tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
6	Ống soi mềm niệu quản	PU411A			Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.	No.1118, Jinrui Yi Road, High- tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
7	Ống soi mềm mật	PCH100-S			Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.	No.1118, Jinrui Yi Road, High- tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
8	Ống soi mềm mật	PCH111-S			Zhuhai Pusen Medical	No.1118, Jinrui Yi Road, High-	CHINA

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
					Technology Co., Ltd.	tech Zone, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	