

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001769/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ MEDWAY  
2. Địa chỉ: Tầng 6, Nhà B-TT8-4, Khu Nhà Ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0106/2026/Medway Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị trị liệu bằng sóng xung kích ngoài cơ thể

Tên thương mại (nếu có): Electrical Extracorporeal Shock Wave Therapy Device

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: Thiết bị trị liệu bằng sóng xung kích ngoài cơ thể được chỉ định để điều trị đau cơ mạn tính và các rối loạn gân cơ. Thiết bị được thiết kế sử dụng trong bệnh viện, trung tâm phục hồi chức năng, phòng khám và các cơ sở y tế chuyên môn khác.

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: ISO 13485:2016

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: Guangzhou Longest Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 301 of Building 1, No. 96, Chuangqiang Road, Ningxi Street, Zengcheng District, Guangzhou, Guangdong Province, 511399,

CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ MEDWAY

Địa chỉ: Tầng 6 Nhà BTT8-4 Khu Nhà Ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0348917373 Điện thoại di động: 0348917373

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 (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Thiết bị trị liệu bằng sóng xung kích ngoài cơ thể	LGT – 2500S		Configuration: II	Guangzhou Longest Medical Technology Co., Ltd	301&401 of Building 2&Building 3, No. 96, Chuangqiang Road, Ningxi Street, Zengcheng District, Guangzhou, Guangdong Province, 511399	CHINA
2	Thiết bị trị liệu bằng sóng xung kích ngoài cơ thể	LGT – 2500S		Configuration: III	Guangzhou Longest Medical Technology Co., Ltd	301&401 of Building 2&Building 3, No. 96, Chuangqiang Road, Ningxi Street, Zengcheng District, Guangzhou, Guangdong Province, 511399	CHINA