

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001829/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: Tầng 2, tháp A, tòa nhà Helios Tower, số 75 phố Tam Trinh, phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0906/26/PCCB/VT/LNK Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy bơm tiêm áp lực cao

Tên thương mại (nếu có): Máy bơm tiêm áp lực cao

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

Chủng loại: Honor- C2101

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp

Mục đích sử dụng: Sử dụng để tiêm thuốc cản quang cho máy CT, DSA

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen LnkMed Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 405, plant 2, No. 6352, Pingshan Avenue, Pingshan District, Shenzhen China. 518000, 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 LnkMed Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 405, plant 2, No. 6352, Pingshan Avenue, Pingshan District, Shenzhen China. 518000, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch Vụ Phát Triển Kỹ Thuật và Thương Mại Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 2, tháp A, tòa nhà Helios Tower, số 75 phố Tam Trinh, Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 096 624 8478 Điện thoại di động: 096 624 8478

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 |