

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001862/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 11/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM ÁN ĐỘ  
2. Địa chỉ: Khu văn phòng, Tầng 2, Tháp N04B.T1 Tòa nhà Lanmak, Đường  
Đỗ Nhuận, Phường Xuân Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03-2026/CBB- VNAD Ngày: 06/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: BỘ ĐẶT NỘI PHẾ QUẢN CÓ CAMERA VÀ PHỤ KIỆN

Tên thương mại (nếu có): BỘ ĐẶT NỘI PHẾ QUẢN CÓ CAMERA VÀ  
PHỤ KIỆN

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: Đặt nội phế quản cho bệnh nhân.

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, CE

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 HUGEMED MEDICAL TECHNICAL  
DEVELOPMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No.  
17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District,  
Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ

Địa chỉ: Khu văn phòng, tầng 2 tháp N04BT1 tòa nhà Lanmak, đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0249260089 Điện thoại di động: 0968139906

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	BỘ ĐẶT NỘI PHẪ QUẢN CÓ CAMERA VÀ PHỤ KIỆN	VL3S			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA
2	Màn hình màu dùng cho bộ đặt nội phễu quản	3,5 inch; 8 inch			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,LTD	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA
3	Ống nội soi mềm đặt phễu quản - đường kính 2.8mm	M28			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,LTD	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA
4							

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
	Ống nội soi mềm đặt phế quản - đường kính 3.9mm	M39			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,LTD	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA
5	Ống nội soi mềm đặt phế quản - đường kính 5.2mm	M52			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,LTD	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA
6	Ống nội soi mềm đặt phế quản - đường kính 5.8mm	M58			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,LTD	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA
7	Khớp nối màn hình và tay cầm	VL3S			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang	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
					DEVELOPME NT CO.,LTD	Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	
8	Tay cầm ống nội soi mềm đặt phế quản	VL3S			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,LTD	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA
9	Xe đẩy	MT-01, MT-02			SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPME NT CO.,LTD	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Province, 518115, China	CHINA