

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002028/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HÙNG VĨ
2. Địa chỉ: Số 12, ngách 49/5, đường Ngọc Hồi, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: Inflation/HV-SYT Ngày: 24/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ bơm bóng áp lực cao

Tên thương mại (nếu có): Inflation Device Kits

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: Bộ bơm bóng áp lực cao là một loại dụng cụ được sử dụng trong phẫu thuật can thiệp mạch vành qua da (PTCA) để tạo áp lực lên ống thông nóng bóng, giúp bóng giãn nở nhằm đạt được mục đích mở rộng lòng mạch máu hoặc cố định giá đỡ bên trong mạch máu.

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

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: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing., CHINA

7. 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

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 bơm bóng áp lực cao	Inflation Device Kits	LP-P-30; LP-P-30S; LP-Z- 30X; LP-P-40; LP-P-40S.		Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	No. 37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing	CHINA