

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000588/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 21/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY
2. Địa chỉ: 40/27/10 Hoàng Bát Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 130426/CBA-CHAUVY Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật  
Tên thương mại (nếu có):  
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: Sử dụng trong phòng mổ của các cơ sở y tế để chiếu sáng cho bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật.  
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: South Shou Road East, Jinlan Road, Qufu City, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY  
Địa chỉ: 40/27/10 Hoàng Bát Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố

Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0937059979 Điện thoại di động:

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/LED-700/500			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/LED-700/700			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/LED-500			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
4	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/LED-700			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
5	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/ZF-700/500			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
6	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/ZF-700/700			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/ZF-500			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
8	Đèn phẫu thuật	Chiếc	LK/ZF-700			Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	Qufu Lekang Medical Technology Group Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHÂU VY	40/27/10 Hoàng Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam