

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000587/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 Bật Đạt, Khu phố 16, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 140426/CBA-CHAUVY Ngày: 20/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bàn mổ điện
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: Sản phẩm này được thiết kế để hỗ trợ cơ thể bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật tại các cơ sở y tế.
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 Bật 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	Bàn mô điện	Chiếc	LK/DS-I			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	Bàn mô điện	Chiếc	LK/DS-III			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	Bàn mô điện	Chiếc	LK/DS-VI			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